



N° 2673

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
QUATORZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 mars 2015.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI *relatif à la santé*,

TABLEAU COMPARATIF

PAR M. OLIVIER VÉRAN, MME BERNADETTE LACLAIS,
M. JEAN-LOUIS TOURAINE, MME HÉLÈNE GEOFFROY
ET M. RICHARD FERRAND

Députés.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 2302, 2581 et 2592.

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	Projet de loi relatif à la santé	Projet de loi relatif à la santé
	TITRE LIMINAIRE RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE	TITRE LIMINAIRE RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE
	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Code de la santé publique	I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :	
Première partie Protection générale de la santé Livre IV Administration générale de la santé Titre I ^{er} Institutions		
Chapitre I ^{er} Politique de santé publique	1° Dans le titre du chapitre I ^{er} du titre I ^{er} du livre IV de la première partie, le mot : « publique » est supprimé ;	
	2° L'article L. 1411-1 est remplacé par les dispositions suivantes :	
Art. L. 1411-1. – La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.	« Art. L. 1411-1. – La Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun.	
La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en oeuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'État.	« La politique de santé relève de la responsabilité de l'État.	
	« Elle tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et	« Elle ...

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>La politique de santé publique concerne :</p> <p>1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;</p> <p>2° La lutte contre les épidémies ;</p> <p>3° La prévention des maladies,</p>	<p>territoriales de santé et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins. Elle est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. La stratégie nationale de santé détermine, de manière pluriannuelle, des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie.</p> <p>« La politique de santé comprend :</p> <p>« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés aux conditions de vie et de travail ;</p> <p>« 2° La promotion de la santé dans tous les milieux de vie et la réduction des risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de vie susceptibles de l'altérer ;</p> <p>« 3° La prévention collective et</p>	<p>... maladie. <i>Un volet de la stratégie nationale de santé déterminé les priorités de la politique de santé de l'enfant.</i></p> <p>Amendements AS1212, AS1483 et AS1563</p> <p>« 1° La ...</p> <p>... liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail. <i>L'identification de ces risques s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration de l'ensemble des expositions pour la vie entière. L'analyse des risques pour la santé de la population prend en compte l'ensemble de l'exposome, c'est-à-dire l'ensemble des facteurs non génétiques qui peuvent influencer la santé humaine ;</i></p> <p>Amendements AS239, AS1213 et AS736</p> <p>« 2° La promotion vie, notamment dans les établissements d'enseignement et sur le lieu de travail, la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et la réduction des risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer ;</p> <p>Amendements AS241, AS1214 et AS240</p> <p>« 3° La prévention collective et</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
des traumatismes et des incapacités ;	individuelle des maladies, des traumatismes, des pertes d'autonomie, notamment par l'éducation pour la santé ;	individuelle des maladies <i>et de la douleur</i> , des traumatismes, des pertes d'autonomie, notamment par <i>la définition d'un parcours éducatif de santé de l'enfant</i> , par l'éducation pour la santé <i>tout au long de la vie et par le développement de la pratique régulière d'activités physiques et sportives à tous les âges</i> ;
4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;	« 4° L'organisation de parcours de santé coordonnés assurant l'accessibilité, la qualité, la sécurité des soins et des services et produits de santé, ainsi que l'efficacité de leur utilisation en médecine ambulatoire et en établissement, pour la population sur l'ensemble du territoire ;	<p>Amendements AS142, AS1564, AS1566, AS1568 et AS1477</p> <p><i>3° bis L'animation nationale des actions conduites dans le cadre de la protection et de la promotion de la santé maternelle et infantile mentionnée à l'article L. 2111-1 ;</i></p> <p>Amendement AS242</p> <p>« 4° L'organisation <i>des</i> parcours de santé. <i>Ces parcours visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, et en lien avec les usagers, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population;</i></p>
5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;	« 5° La prise en charge collective des conséquences financières et sociales de la maladie et de l'accident par le système de protection sociale ;	Amendement AS1654
6° L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;	« 6° La préparation et la réponse aux alertes et crises sanitaires ;	
7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;	« 7° La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre ;	
8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;	« 8° La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ;	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps ;</p>	<p>« 9° L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire des associations, aux débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé.</p>	<p><i>8° bis L'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et leurs exercices ultérieurs en responsabilité propre ;</i></p> <p>Amendements AS438, AS473, AS680 et AS1077</p> <p>« 9° L'information ...</p> <p>... l'intermédiaire d'associations, ...</p> <p>...santé.</p> <p>Amendement AS244</p> <p><i>« La politique de santé est adaptée aux besoins des personnes en situation de handicap et de leurs aidants familiaux.</i></p>
<p>10° La démographie des professions de santé.</p>	<p>« Préalablement à l'adoption ou à la révision de la stratégie nationale de santé, le Gouvernement procède à une consultation publique selon des modalités prévues par décret en Conseil d'État. Cette consultation porte sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé.</p> <p>« La stratégie nationale de santé fait l'objet, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics. » ;</p> <p>3° L'article L. 1411-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1411-1-1. – Les actions de promotion de la santé reposent sur la concertation et la coordination de l'ensemble des politiques publiques pour favoriser à la fois le développement des compétences individuelles et la création d'environnements physiques, sociaux et économiques favorables à la santé. » ;</p>	<p>Amendement AS144</p>
<p>Art. L. 1411-1-1. – L'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les programmes de santé publique mis en oeuvre par l'État ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées.</p> <p>Art. L. 1411-2. – La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique.</p> <p>À cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en oeuvre.</p> <p>Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut Conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population. Le rapport établi par le Haut Conseil de la santé publique dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé. Il précise les moyens spécifiques à mettre en oeuvre le cas échéant pour permettre aux personnes handicapées de bénéficier pleinement des plans d'action.</p> <p>La mise en oeuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.</p> <p>Art. L. 1411-3. - La Conférence</p>	<p>4° L'article L. 1411-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1411-2. – Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent à la mise en oeuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent, dans le cadre de leurs compétences et dans le respect des conventions les liant à l'État.</p> <p>« Ils poursuivent les objectifs, définis par l'État et déclinés par les agences régionales de santé, visant à garantir la continuité, la coordination et la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'une répartition territoriale homogène de l'offre de services de prévention et de soins. » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>nationale de santé, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé, a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2. Elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en oeuvre. Elle formule également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Elle contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions. Ses avis sont rendus publics.</p>	<p>5° Au premier alinéa de l'article L. 1411-3, les mots : « lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « lors de l'élaboration de la stratégie nationale de santé » ;</p>	<p>6° L'article L. 1411-4 est ainsi modifié :</p>
<p>Art. L. 1411-4. - Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :</p>	<p>6° Le 1° de l'article L. 1411-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>a) Le 1° est ainsi rédigé :</p>
<p>1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;</p>	<p>« 1° De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ; »</p>	<p>b) Après le 3°, il est inséré un 4° ainsi rédigé :</p>
<p>2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;</p>		
<p>3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.</p>		<p>« 4° De contribuer à l'élaboration d'une politique de santé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.</p> <p>Art. L. 1431-2. - Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :</p> <p>1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 2111-1. - L'État, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale participent, dans les conditions prévues par le présent livre, à la protection et à la promotion de la santé maternelle et infantile qui comprend notamment :</p> <p>1° Des mesures de prévention médicales, psychologiques, sociales et d'éducation pour la santé en faveur des futurs parents et des enfants ;</p> <p>2° Des actions d'accompagnement psychologique et</p>	<p>7° À l'article L. 1431-2, les mots : « politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « politique de santé définie en application de l'article L. 1411-1 ».</p>	<p><i>de l'enfant globale et concertée. »</i></p> <p>Amendements AS1208, AS1565 et AS1567</p> <p>8° <i>Le chapitre I^{er} du titre I^{er} est complété par un article L. 1411-9 ainsi rétabli :</i></p> <p><i>« Art. L. 1411-9. – Les services de santé mentionnés à l'article L. 1411-8 contribuent, chacun dans le cadre des missions qui leur sont imparties, à la politique de santé définie à l'article L. 1411-1. »</i></p> <p>Amendement AS1609</p> <p><i>I bis. – L'article L. 2111-1 du même code est complété par un 5° ainsi rédigé :</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
social des femmes enceintes et des jeunes mères de famille, particulièrement les plus démunies ;		
3° Des actions de prévention et de dépistage des handicaps des enfants de moins de six ans ainsi que de conseil aux familles pour la prise en charge de ces handicaps ;		
4° La surveillance et le contrôle des établissements et services d'accueil des enfants de moins de six ans ainsi que le contrôle, la surveillance et l'accompagnement des assistants maternels mentionnés à l'article L. 421-1 du code de l'action sociale et des familles.		
Code de la sécurité sociale	II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :	<p>« 5° Des actions de prévention et d'information sur les risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement sur la base du concept d'exposome. »</p> <p>Amendement AS152</p>
Art. L. 111-2-1. - I. - La Nation affirme son attachement au caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance maladie.	1° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 111-2-1 sont remplacés par les dispositions suivantes :	
Indépendamment de son âge et de son état de santé, chaque assuré social bénéficie, contre le risque et les conséquences de la maladie, d'une protection qu'il finance selon ses ressources.		
L'État, qui définit les objectifs de la politique de santé publique, garantit l'accès effectif des assurés aux soins sur l'ensemble du territoire.	« En partenariat avec les professionnels de santé et les associations agréées sur le fondement des dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les organismes gestionnaires des régimes d'assurance-maladie concourent à la mise en œuvre de la politique nationale de santé définie par l'État dans les conditions prévues à l'article L. 1411-2 du même code. » ;	<p>« En partenariat ...</p> <p>... agréées en application de l'article ...</p> <p>... du même code. » ;</p> <p>Amendement AS245</p>
En partenariat avec les professionnels de santé, les régimes d'assurance maladie veillent à la continuité, à la coordination et à la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'à la répartition territoriale homogène de cette offre. Ils concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique définis par l'État.		

Dispositions en vigueur

Chacun contribue, pour sa part, au bon usage des ressources consacrées par la Nation à l'assurance maladie.

II. - La Nation réaffirme solennellement le choix de la retraite par répartition au cœur du pacte social qui unit les générations. Le système de retraite par répartition assure aux retraités le versement de pensions en rapport avec les revenus qu'ils ont tirés de leur activité.

Les assurés bénéficient d'un traitement équitable au regard de la durée de la retraite comme du montant de leur pension, quels que soient leur sexe, leurs activités et parcours professionnels passés, leur espérance de vie en bonne santé, les régimes dont ils relèvent et la génération à laquelle ils appartiennent.

La Nation assigne également au système de retraite par répartition un objectif de solidarité entre les générations et au sein de chaque génération, notamment par l'égalité entre les femmes et les hommes, par la prise en compte des périodes éventuelles de privation involontaire d'emploi, totale ou partielle, et par la garantie d'un niveau de vie satisfaisant pour tous les retraités.

La pérennité financière du système de retraite par répartition est assurée par des contributions réparties équitablement entre les générations et, au sein de chaque génération, entre les différents niveaux de revenus et entre les revenus tirés du travail et du capital. Elle suppose de rechercher le plein emploi.

Art. L. 161-37. - La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;</p> <p>2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;</p> <p>3° Établir et mettre en oeuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;</p> <p>4° Établir et mettre en oeuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;</p> <p>5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ;</p> <p>6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>curatifs ;</p> <p>7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;</p> <p>8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;</p> <p>9° Rendre les avis mentionnés, respectivement, au dernier alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique et au second alinéa du I de l'article L. 4011-2-3 du même code.</p> <p>Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.</p> <p>La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.</p> <p>Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.</p>	<p>2° Au treizième alinéa de l'article L. 161-37, les mots : « tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.</p> <p>La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1^{er} juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2^o du présent article. Les commissions spécialisées mentionnées au même article L. 161-41 autres que celles créées par la Haute Autorité de santé remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.</p> <p>Les décisions et communications prises en vertu des 1^o et 2^o du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.</p> <p>Art. L. 182-2. – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie a pour rôle, dans le respect des objectifs de la politique de santé publique et des objectifs fixés par les lois de financement de la sécurité sociale :</p> <p>1^o De négocier et signer l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes et les accords et</p>	<p>sont remplacés par les mots : « tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique » ;</p> <p>3^o Au premier alinéa de l'article L. 182-2, les mots : « de la politique de santé publique et » sont remplacés par les mots : « de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent ainsi que ».</p>	

Dispositions en vigueur

contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1, les centres de santé mentionnés à l'article L. 162-32-1 et les établissements thermaux mentionnés à l'article L. 162-39 ;

2° De prendre les décisions en matière d'actes et prestations prévus aux articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-2 ;

3° De fixer la participation prévue en application de l'article L. 322-2 ;

4° D'assurer les relations des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie avec l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ;

5° De rendre un avis motivé et public sur les projets de loi et de décret relatifs à l'assurance maladie ;

6° De rendre un avis sur le montant de la base forfaitaire annuelle mentionnée à l'article L. 162-17-2-1.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 1^{er} bis

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1411-10 ainsi rétabli :

« Art. L. 1411-10. – La stratégie nationale de santé prévue à l'article L. 1411-1 comporte des objectifs propres aux outre-mer.

« La stratégie nationale de santé prend en compte, dans la fixation de ses domaines d'action prioritaires pluriannuels, une évaluation des données de santé et des risques sanitaires spécifiques pour toutes les collectivités mentionnées à l'article 73 de la Constitution, ainsi dans les collectivités de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Saint-Pierre-et-Miquelon et des îles Wallis-et-Futuna.

« L'État peut proposer à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie de s'associer, par convention

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Code de l'éducation</p> <p>Art. L. 121-4-1. - I. - Au titre de sa mission d'éducation à la citoyenneté, le service public de l'éducation prépare les élèves à vivre en société et à devenir des citoyens responsables et libres, conscients des principes et des règles qui fondent la démocratie. Les enseignements mentionnés à l'article L. 312-15 et les actions engagées dans le cadre du comité prévu à l'article L. 421-8 relèvent de cette mission.</p> <p>II. - Le champ de la mission de promotion de la santé à l'école comprend :</p> <p>1° La mise en place d'un environnement scolaire favorable à la santé ;</p> <p>2° L'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de programmes d'éducation à la santé destinés à développer les connaissances des élèves à l'égard de leur santé et de celle des autres ;</p> <p>3° La participation à la politique de prévention sanitaire mise en œuvre en faveur des enfants et des adolescents, aux niveaux national, régional et départemental ;</p>	<p>TITRE I^{ER}</p> <p>RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé</p> <p>Article 2</p> <p><u>L'article L. 121-4-1 du code de l'éducation est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :</u></p>	<p><i>et dans le respect de leurs compétences, à ces programmes. ».</i></p> <p>Amendement AS1458</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé</p> <p>Article 2</p> <p><i>I. – Le code de l'éducation est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Le II de l'article L. 121-4-1 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>a) Le 2° est complété par les mots : « et à l'égard des services de santé » ;</i></p> <p><i>b) Le 3° est complété par les mots : « , et la promotion des liens entre services de santé scolaire, services de prévention territorialisée, szervices de santé ambulatoire et services hospitaliers » ;</i></p> <p><i>c) Après le même 3° , il est inséré</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>4° La réalisation des examens médicaux et des bilans de santé définis dans le cadre de la politique de la santé en faveur des enfants et des adolescents ainsi que ceux nécessaires à la définition des conditions de scolarisation des élèves ayant des besoins particuliers ;</p> <p>5° La détection précoce des problèmes de santé ou des carences de soins pouvant entraver la scolarité ;</p> <p>6° L'accueil, l'écoute, l'accompagnement et le suivi individualisé des élèves ;</p> <p>7° La participation à la veille épidémiologique par le recueil et l'exploitation de données statistiques.</p> <p>La promotion de la santé à l'école telle que définie aux 1° à 7° du présent II relève en priorité des médecins et infirmiers de l'éducation nationale.</p> <p>Art. L. 541-1. - Les actions de promotion de la santé des élèves font partie des missions de l'éducation nationale. Elles sont en priorité assurées par les médecins et infirmiers de l'éducation nationale. À ce titre, les</p>	<p>« Elle est conduite, dans tous les établissements d'enseignement, conformément aux priorités de la politique de santé et dans les conditions prévues à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique, par les autorités académiques en lien avec les agences régionales de santé. »</p>	<p><i>un 3° bis ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 3° bis La coordination des actions conduites dans le cadre de la protection et de la promotion de la santé maternelle et infantile avec les missions conduites dans les écoles élémentaires et maternelles ; »</i></p> <p><i>d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Elle ...</i></p> <p><i>... de santé et en lien avec les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie concernés. »</i></p> <p><i>2° Après la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 541-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :</i></p>

Dispositions en vigueur

élèves bénéficient, au cours de leur scolarité, d'actions de prévention et d'information, de visites médicales et de dépistage obligatoires, qui constituent leur parcours de santé dans le système scolaire. Ces actions favorisent notamment leur réussite scolaire et la réduction des inégalités en matière de santé.

Les visites médicales et de dépistage obligatoires ne donnent pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.

Les parents ou tuteurs sont tenus, sur convocation administrative, de présenter les enfants à ces visites, sauf s'ils sont en mesure de fournir un certificat médical attestant qu'un bilan de leur état de santé physique et psychologique a été assuré par un professionnel de santé de leur choix.

Au cours de la sixième année, une visite comprenant un dépistage des troubles spécifiques du langage et de l'apprentissage est organisée. Les médecins de l'éducation nationale travaillent en lien avec l'équipe éducative, les professionnels de santé et les parents, afin que, pour chaque enfant, une prise en charge et un suivi adaptés soient réalisés suite à ces visites.

Les ministres chargés de l'éducation nationale et de la santé déterminent conjointement, par voie réglementaire, pour les visites médicales et les dépistages obligatoires, la périodicité et le contenu de l'examen médical de prévention et de dépistage.

Des examens médicaux périodiques sont également effectués pendant tout le cours de la scolarité et le suivi sanitaire des élèves est exercé avec le concours de l'infirmier et, dans les établissements du second degré, d'un assistant de service social.

Code de la santé publique

Art. L. 2325-1. - Comme il est

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

« Les élèves bénéficient également d'actions de promotion de la santé constituant un parcours éducatif de santé conduit conformément au dernier alinéa du II de l'article L. 121-4-1. »

II. – Après la troisième phrase

Dispositions en vigueur

dit à l'article L. 541-1 du code de l'éducation, ci-après reproduit :

Les actions de promotion de la santé des élèves font partie des missions de l'éducation nationale. Elles sont en priorité assurées par les médecins et infirmiers de l'éducation nationale. À ce titre, les élèves bénéficient, au cours de leur scolarité, d'actions de prévention et d'information, de visites médicales et de dépistage obligatoires, qui constituent leur parcours de santé dans le système scolaire. Ces actions favorisent notamment leur réussite scolaire et la réduction des inégalités en matière de santé.

Les visites médicales et de dépistage obligatoires ne donnent pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.

Les parents ou tuteurs sont tenus, sur convocation administrative, de présenter les enfants à ces visites, sauf s'ils sont en mesure de fournir un certificat médical attestant qu'un bilan de leur état de santé physique et psychologique a été assuré par un professionnel de santé de leur choix.

Au cours de la sixième année, une visite comprenant un dépistage des troubles spécifiques du langage et de l'apprentissage est organisée. Les médecins de l'éducation nationale travaillent en lien avec l'équipe éducative, les professionnels de santé et les parents, afin que, pour chaque enfant, une prise en charge et un suivi adaptés soient réalisés suite à ces visites.

Les ministres chargés de l'éducation nationale et de la santé déterminent conjointement, par voie réglementaire, pour les visites médicales et les dépistages obligatoires, la périodicité, le contenu de l'examen médical de prévention et de dépistage ainsi que les éventuelles populations prioritaires.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

du deuxième alinéa de l'article L. 2325-1 du code de la santé publique, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Les élèves bénéficient également d'actions de promotion de la santé constituant un parcours éducatif de santé conduit conformément au dernier alinéa du II de l'article L. 121-4-1 du code de l'éducation. »

Amendements AS246, AS1217 et AS1484

Dispositions en vigueur

Des examens médicaux périodiques sont également effectués pendant tout le cours de la scolarité et le suivi sanitaire des élèves est exercé avec le concours de l'infirmier et, dans les établissements du second degré, d'un assistant de service social.

Livre I^{er}

Protection des personnes en matière de santé

Titre I^{er}

Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Chapitre I^{er}

Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Section 1

Principes généraux

Art. L. 1111-5. - Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 2 bis

La section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le premier alinéa de l'article L. 1111-5 est ainsi modifié :

a) Aux trois premières phrases, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

b) À l'avant-dernière phrase, après le mot : « œuvre », sont insérés les mots : « des actions de prévention, le dépistage, le diagnostic, » ;

Dispositions en vigueur

n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

2° Après le même article L. 1111-5, il est inséré un article L. 1111-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1111-5-1. – Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, un infirmier, sous la responsabilité d'un médecin, peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre lorsque la prévention, le dépistage ou le traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure âgée de quinze ans ou plus, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, l'infirmier doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, l'infirmier, sous la responsabilité d'un médecin, peut mettre en œuvre la prévention, le dépistage ou le traitement. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. ».

Amendement AS1485

Article 2 ter

L'article L. 114-3 du service national est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Code du service national

Art. L. 114-3.- Lors de la journée défense et citoyenneté, les Français reçoivent un enseignement adapté à leur niveau de formation et respectueux de l'égalité entre les sexes, qui permet de présenter les enjeux et les objectifs généraux de la défense nationale, les moyens civils et militaires de la défense et leur organisation, le service civique et les autres formes de volontariat ainsi que les périodes militaires d'initiation ou de perfectionnement à la défense nationale et les possibilités d'engagement dans les

Dispositions en vigueur

forces armées et les forces de réserve. Ils sont sensibilisés aux droits et devoirs liés à la citoyenneté et aux enjeux du renforcement de la cohésion nationale et de la mixité sociale. La charte des droits et devoirs du citoyen français mentionnée à l'article 21-24 du code civil leur est remise à cette occasion. Ils bénéficient également d'une sensibilisation à la prévention des risques et aux missions des services de secours ainsi que d'un apprentissage des gestes élémentaires de premier secours.

À cette occasion sont organisés des tests d'évaluation des apprentissages fondamentaux de la langue française. Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique.

En outre, lors de la journée défense et citoyenneté, les Français doivent présenter un certificat délivré par un médecin attestant qu'ils ont subi une examen de santé dans les six mois précédents.

Ceux qui n'ont pas présenté de certificat sont convoqués par la caisse primaire d'assurance maladie afin de bénéficier d'un examen de santé gratuit tel que prévu à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale.

Code de la santé publique

Deuxième partie
Santé reproductive, droits de la femme

Texte du projet de loi

Article 3

Texte adopté par la Commission

« En complément des tests d'évaluation des apprentissages fondamentaux de la langue française, un test de dépistage de la surdité est réalisé. ».

Amendement AS738

Article 3

I. – À l'intitulé de la deuxième partie du code de la santé publique,

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>et protection de la santé de l'enfant</p> <p>Art. L. 5134-1. - I. - Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.</p> <p>La délivrance et la prise en charge de contraceptifs sont protégées par le secret pour les personnes mineures.</p> <p>La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en oeuvre d'un suivi médical.</p> <p>II. - Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme.</p> <p>L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que</p>	<p>Au troisième alinéa de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, les mots : « si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, » <u>ainsi que</u> les mots : « à titre exceptionnel et » et les mots : « et de détresse caractérisés » sont supprimés.</p>	<p><i>après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « sexuelles et ».</i></p> <p>Amendement AS1610</p> <p><i>II. – Le dernier aliéna du I de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° À la deuxième phrase, les mots : « si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, », les mots : « à titre exceptionnel et » et les mots : « et de détresse caractérisés » sont supprimés ;</i></p> <p><i>2° La dernière phrase est complétée par les mots : « , notamment en orientant l'élève vers un centre de planification ou d'éducation familiale »</i></p>

Dispositions en vigueur

par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé.

III. - Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux.

Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

Art. L. 5521-7. - Le titre III du livre I^{er} de la cinquième partie est applicable à Wallis-et-Futuna, ainsi que les articles L. 5141-1 à L. 5141-3, sous réserve des adaptations suivantes :

1° À l'article L. 5131-7, au premier alinéa, les mots : « aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 » sont remplacés par les mots : « au centre antipoison mentionné à l'article L. 6431-3 » ;

2° À l'article L. 5134-1 :

a) Au I, les mots : « dans les pharmacies » sont remplacés par les mots : « à l'agence de santé » et les mots : « ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, » ne sont pas applicables ;

b) Au II, les mots : « et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4 » sont remplacés par les mots : « à l'agence de santé » et les mots : « soit au lieu d'exercice du

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

III. – Au a du 2° de l'article L. 5521-7 du même code, les mots : « ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible » sont remplacés par les mots : « notamment en orientant l'élève vers un centre de planification ou d'éducation familiale ».

Amendement AS1708

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé. » sont remplacés par les mots : « à l'agence de santé »;</p> <p>c) Au III, les mots : « le médecin traitant » sont remplacés par les mots : « un médecin ».</p> <p>.....</p>		
<p>Art. L. 5134-1. - I. - Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.</p> <p>.....</p>		<p><i>Article 3 bis</i></p> <p><i>Au début de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, il est ajoutés un I A ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« I A. – Toute personne a le droit d'être informée sur les méthodes contraceptives et sa liberté de choix doit être préservée.</i></p> <p><i>« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. ».</i></p> <p>Amendement AS1176</p>
<p>Code pénal</p> <p>Livre II</p> <p>Des crimes et délits contre les personnes</p> <p>Art. 225-16-1. - Hors les cas de violences, de menaces ou d'atteintes sexuelles, le fait pour une personne d'amener autrui, contre son gré ou non, à subir ou à commettre des actes humiliants ou dégradants lors de manifestations ou de réunions liées aux milieux scolaire et socio-éducatif est</p>	<p>Article 4</p> <p>I. – Le livre II du code pénal est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article 225-16-1, après les mots : « humiliants ou dégradants », sont insérés les mots : « ou à consommer de l'alcool de manière</p>	<p>Article 4</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.</p> <p>Art. 227-19. - Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle et excessive de boissons alcooliques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.</p> <p>Lorsqu'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou que les faits sont commis dans des établissements d'enseignement ou d'éducation ou dans les locaux de l'administration, ainsi que lors des entrées ou sorties des élèves ou du public ou dans un temps très voisin de celles-ci, aux abords de ces établissements ou locaux, l'infraction définie par le présent article est punie de trois ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p>	<p>excessive, » ;</p> <p>2° Le premier alinéa de l'article 227-19 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.</p> <p>« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool est puni de deux ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende ».</p>	<p>Après la seconde occurrence du mot : « locaux », la fin du second alinéa est ainsi rédigée : « le fait de se rendre couplable de l'une des infractions définies au présent article porte au double le maximum des peines encourues. »</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Troisième partie Lutte contre les maladies et dépendances Livre III Lutte contre l'alcoolisme</p> <p>Art. L. 3311-3. - Les campagnes d'information menées dans le cadre de la lutte anti-alcoolique doivent comporter des messages de prévention et d'éducation. Ces messages ne doivent pas présenter de caractères discriminatoires entre les différents produits.</p> <p>Ces campagnes doivent également porter sur la prévention du syndrome d'alcoolisation foetale et inciter en particulier les femmes enceintes à ne pas consommer d'alcool.</p>	<p>II. – Le livre III de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Amendement AS798</p> <p>I° A L'article L. 3311-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

« Ces campagnes doivent aussi porter sur la prévention de l'alcoolisme des jeunes afin de lutter contre leur consommation excessive d'alcool. » ;

Amendement AS1167

Art. L. 3323-4. - La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit.

Cette publicité peut comporter des références relatives aux terroirs de production, aux distinctions obtenues, aux appellations d'origine telles que définies à l'article L. 115-1 du code de la consommation ou aux indications géographiques telles que définies dans les conventions et traités internationaux régulièrement ratifiés. Elle peut également comporter des références objectives relatives à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives du produit.

Le conditionnement ne peut être reproduit que s'il est conforme aux dispositions précédentes.

Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel ou faisant l'objet d'envois nominatifs ainsi que les affichettes, tarifs, menus ou objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé.

1° B Après le mot : « sanitaire », la fin du dernier alinéa de l'article L. 3323-4 est ainsi rédigée : « dont le contenu est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé fixant la liste et les caractéristiques des informations ou des messages à caractère sanitaire à utiliser ainsi que leur adaptation en fonction des supports et des modalités techniques de diffusion du message publicitaire ou promotionnel, du public visé ainsi que

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3342-1. - La vente des boissons alcooliques à des mineurs est interdite. L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs est également interdite dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics. La personne qui délivre la boisson peut exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité.</p> <p>Art. L. 3353-3. - La vente à des mineurs de boissons alcooliques est punie de 7 500 € d'amende. L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs, dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics, est punie de la même peine.</p> <p>Le fait de se rendre coupable de l'une des infractions prévues au présent article en ayant été condamné depuis moins de cinq ans pour un délit prévu au présent chapitre est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.</p> <p>Les personnes physiques coupables de l'une des infractions</p>	<p>1° L'article L. 3342-1 est complété par l'alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La vente à des mineurs de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool est également interdite. Un décret en Conseil d'État fixe les types et caractéristiques de ces objets. » ;</p> <p>2° L'article L. 3353-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « est punie de la même peine » sont remplacés par les mots : « ou la vente à un mineur de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool dans les conditions fixées à l'article L. 3342-1 sont punies de la même peine. » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, les mots : « est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende » sont remplacés par les mots : « porte au double le maximum des peines encourues » ;</p>	<p><i>des boissons concernées. »</i></p> <p>Amendement AS247</p> <p><i>À la dernière phrase de l'article L. 3342-1, les mots : « peut exiger » sont remplacés par le mot « exige ».</i></p> <p>Amendements AS235 et AS478</p> <p><i>« L'offre à titre gratuit ou onéreux à un mineur de tout objet...</i></p> <p><i>... objets. » ;</i></p> <p>Amendements AS248 et AS1460</p> <p>a) Au ...</p> <p><i>.... « ou l'offre à titre gratuit ou onéreux à ...</i></p> <p><i>... même peine. » ;</i></p> <p>Amendements AS248 et 1460</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>mentionnées au premier alinéa encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire d'exercer les droits attachés à une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter pour une durée d'un an au plus, et celle de l'obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.</p>		
<p>Les personnes morales coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.</p>		
<p>Art. L. 3353-4. - Le fait de faire boire jusqu'à l'ivresse un mineur est puni conformément aux dispositions de l'article L. 3353-3.</p>	<p>3° L'article L. 3353-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 3353-4. – Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool et le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool sont réprimés par l'article 227-19 du code pénal. »</p>	
<p>Les personnes coupables des infractions prévues au premier alinéa encourent également les peines complémentaires suivantes :</p>		
<p>1° Retrait de l'autorité parentale ;</p>		
<p>2° Obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du code pénal.</p>		
		<p><i>Article 4 bis</i></p>
		<p><i>L'article L. 3323-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p>
		<p><i>1° Au début, sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :</i></p>
		<p><i>« On entend par propagande ou publicité, au sens du présent livre III, un acte de promotion effectué en faveur d'un produit ou d'un service, relevant de l'activité d'une personne ayant un intérêt à la promotion dudit produit ou</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 3323-3.- Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre qu'une boisson alcoolique qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement ou financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise une boisson alcoolique.

Art. L. 2133-1. - Les messages publicitaires en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou de produits alimentaires

service et susceptible d'être perçu comme un acte de promotion par un consommateur d'attention moyenne.

« Toute propagande ou publicité en faveur d'une boisson alcoolique ne doit pas inciter à un excès de consommation, en particulier chez les jeunes.

« La publicité ou la propagande est directe lorsqu'elle est effectuée en faveur d'une boisson alcoolique. » ;

2° Après le mot : « rappelle », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « effectivement ou a pour but de rappeler une boisson alcoolique » ;

3° Il est ajouté par un alinéa ainsi rédigé :

« Seuls les éléments de la publicité consacrée à un organisme, à un service, à une activité ou à un article autre qu'une boisson alcoolique qui rappellent effectivement ou ont pour but de rappeler une boisson alcoolique doivent être conformes à l'article L. 3323-4. ».

Amendement AS1207

Article 5

Article 5

Dispositions en vigueur

manufacturés doivent contenir une information à caractère sanitaire. Dans le cas des messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés, cette obligation ne s'applique qu'aux messages émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire. La même obligation d'information s'impose à toute promotion, destinée au public, par voie d'imprimés et de publications périodiques édités par les producteurs ou distributeurs de ces produits.

Les annonceurs et les promoteurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution dont le produit est affecté à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales.

La contribution prévue à l'alinéa précédent est assise, s'agissant des messages publicitaires, sur le montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion de ces messages, hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs. Le montant de cette contribution est égal à 1,5 % du montant de ces sommes.

La contribution prévue au deuxième alinéa est assise, s'agissant des autres types de promotion de ces produits, sur la valeur hors taxe sur la valeur ajoutée des dépenses de réalisation et de distribution qui ont été engagées au titre de l'année civile précédente, diminuée des réductions de prix obtenues des fournisseurs qui se rapportent expressément à ces dépenses. La base d'imposition des promoteurs qui effectuent tout ou partie des opérations de réalisation et de distribution avec leurs propres moyens d'exploitation est constituée par le prix de revient hors taxe sur la valeur ajoutée de toutes les dépenses ayant concouru à la réalisation desdites opérations. Le taux de la contribution est fixé à 1, 5 % du montant hors taxe sur la valeur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>ajoutée de ces dépenses.</p> <p>Le fait générateur est constitué par la diffusion des messages publicitaires ou la mise à disposition des documents visés au premier alinéa. La contribution est exigible au moment du paiement par l'annonceur aux régies ou au moment de la première mise à disposition des documents visés. La contribution est déclarée, liquidée, recouvrée et contrôlée selon les procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées selon les règles applicables à cette même taxe. Il est opéré un prélèvement de 1, 5 % effectué par l'Etat sur le montant de cette contribution pour frais d'assiette et de recouvrement.</p> <p>Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de consultation des annonceurs sur les actions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et après consultation du Bureau de vérification de la publicité.</p> <p>Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret mentionné au précédent alinéa, et au plus tard le 1er janvier 2006.</p>	<p>I. – Au chapitre II du titre unique du livre II bis de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article L. 3232-7, il est inséré un article L. 3232-8 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3232-8. – Afin de faciliter l'information du consommateur et pour l'aider à choisir en toute connaissance de cause, sans préjudice des dispositions des articles 9, 16 et 30</p>	<p><i>I A. – À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2133-1 du code de la santé publique, après le mot : « conditions », sont insérés les mots : « de révision régulière de l'information à caractère sanitaire et »</i></p> <p>Amendements AS249 et AS1219</p> <p>« Art. L. 3232-8. – Afin de faciliter le choix du consommateur au regard de l'apport en énergie et en nutriments à son régime alimentaire, sans ...</p>
<p>Troisième partie Lutte contre les maladies et dépendances Livre II bis Lutte contre les troubles du comportement alimentaire. Titre unique Nutrition et santé</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Code de la consommation</p> <p>Livre I^{er} Information des consommateurs et formation des contrats Titre I^{er} Information des consommateurs Chapitre II Modes de présentation et inscriptions</p>	<p>du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires, la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par ce règlement peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire au moyen de graphiques ou symboles dans les conditions prévues par l'article 35 du même règlement.</p> <p>« Les modalités selon lesquelles les recommandations de l'autorité administrative prévues au 2 de l'article 35 sont établies et font l'objet d'une évaluation, sont définies, après avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, par décret en Conseil d'État. »</p> <p>II. – Le chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du code de la consommation est complété par un article ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 112-13. – Les conditions dans lesquelles la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire sont fixées à l'article L. 3232-8 du code de la santé publique. »</p>	<p>... règlement.</p> <p>Amendement AS1313</p> <p><i>Article 5 bis</i></p> <p><i>L'article L. 2133-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p>
<p>Art. L. 2133-1. - Les messages publicitaires en faveur de boissons avec</p>		

Dispositions en vigueur

ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou de produits alimentaires manufacturés doivent contenir une information à caractère sanitaire. Dans le cas des messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés, cette obligation ne s'applique qu'aux messages émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire. La même obligation d'information s'impose à toute promotion, destinée au public, par voie d'imprimés et de publications périodiques édités par les producteurs ou distributeurs de ces produits.

Les annonceurs et les promoteurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution dont le produit est affecté à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales.

La contribution prévue à l'alinéa précédent est assise, s'agissant des messages publicitaires, sur le montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion de ces messages, hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs. Le montant de cette contribution est égal à 1,5 % du montant de ces sommes.

La contribution prévue au deuxième alinéa est assise, s'agissant des autres types de promotion de ces produits, sur la valeur hors taxe sur la valeur ajoutée des dépenses de réalisation et de distribution qui ont été engagées au titre de l'année civile précédente, diminuée des réductions de prix obtenues des fournisseurs qui se rapportent expressément à ces dépenses. La base d'imposition des promoteurs qui effectuent tout ou partie des opérations de réalisation et de distribution avec leurs propres moyens d'exploitation est constituée par le prix de revient hors taxe sur la valeur ajoutée

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

1° À la deuxième phrase du premier alinéa, après le mot : « publicitaires », sont insérés les mots : « sur internet, » ;

2° À la seconde phrase du troisième alinéa et à la dernière phrase du quatrième alinéa, le taux : « 1,5 % » est remplacé par le taux : « 5 % ».

Amendements AS507 (Rect) et AS138

Dispositions en vigueur

de toutes les dépenses ayant concouru à la réalisation desdites opérations. Le taux de la contribution est fixé à 1, 5 % du montant hors taxe sur la valeur ajoutée de ces dépenses.

.....

Troisième partie
Lutte contre les maladies et
dépendances
Livre II bis
Lutte contre les troubles du
comportement alimentaire
Titre unique
Nutrition et santé
Chapitre II

Troisième partie

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 5 ter

Après l'article L. 3232-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3232-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3232-4-1. – Ces campagnes doivent intégrer un volet de promotion des modes de déplacements actifs, notamment le vélo et la marche, dans l'encouragement de l'activité physique régulière. »

Amendement AS376

Article 5 quater

Le chapitre II du titre unique du livre II bis de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3232-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 3232-9. – La politique de santé contribue à la prévention et au diagnostic précoce de l'énoréxie mentale et des troubles des conduites alimentaires, notamment en luttant contre la valorisation de la minceur excessive. »

Amendement AS1674

CHAPITRE I^{ER} BIS

Lutter contre le tabagisme

Amendement AS1402

Article 5 quinquies

I. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Lutte contre les maladies et dépendances Livre V Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage Titre I^{er} Lutte contre le tabagisme Chapitre I^{er} Dispositions communes</p> <p>Art. L. 3511-2. - Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible.</p> <p>Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes et de paquets de plus de vingt qui ne sont pas composés d'un nombre de cigarettes multiple de cinq ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabacs fine coupe destinés à rouler des cigarettes, quel que soit leur conditionnement.</p> <p>Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes et de paquets de plus de vingt qui ne sont pas composés d'un nombre de cigarettes multiple de cinq ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabacs fine coupe destinés à rouler des cigarettes, quel que soit leur conditionnement.</p> <p>Est interdite la vente de produits du tabac en distributeurs automatiques.</p> <p>Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes aromatisées dont la teneur en ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée dépasse des seuils fixés par décret.</p>		<p><i>livre V de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Le dernier alinéa de l'article L. 3511-2 est supprimé ;</i></p> <p><i>2° Après l'article L. 3511-2-2, il</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

est inséré un article L. 3511-2-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-2-3. – Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes et de tabac à rouler :

« 1° Aromatisés ayant une odeur ou un goût clairement identifiable avant ou pendant la consommation, autre que celle et celui du tabac ;

« 2° Contenant du tabac, de la nicotine ou des arômes dans l'un de leurs composants tels que les filtres, le papier, le conditionnement et les capsules ;

« 3° Contenant tout dispositif technique permettant de modifier l'odeur ou le goût des produits du tabac ou leur intensité de combustion ;

« 4° Contenant des vitamines ou d'autres additifs créant l'impression qu'un produit du tabac a des effets bénéfiques sur la santé ou que les risques qu'il présente pour la santé ont été réduits ;

« 5° Contenant de la caféine, de la taurine ou d'autres additifs et stimulants associés à l'énergie et à la vitalité ;

« 6° Contenant des additifs qui confèrent des propriétés colorantes aux émissions ;

« 7° À fumer contenant des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine ;

« 8° Contenant des additifs qui, sans combustion, ont des propriétés cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

« Les 2° et 3° s'appliquent également aux papiers et aux filtres vendus, distribués ou offerts séparément.

« Un décret précise les conditions d'application du présent article. »

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 3511-3. - La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 ainsi que toute distribution gratuite ou vente d'un produit du tabac à un prix inférieur à celui mentionné à l'article 572 du code général des impôts sont interdites.

Ces dispositions ne s'appliquent pas aux enseignes des débits de tabac, ni aux affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur, à condition que ces enseignes ou ces affichettes soient conformes à des caractéristiques définies par arrêté interministériel.

Elles ne s'appliquent pas non plus :

1° Aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées dont la liste est établie par arrêté ministériel signé par les ministres chargés de la santé et de la communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;

II. – Le I entre en vigueur le 20 mai 2016, à l'exception de son 1° qui entre en vigueur le 20 mai 2020 pour les produits du tabac contenant un arôme identifiable particulier dont le volume des ventes représente, à l'échelle de l'Union européenne, à la date du 20 mai 2016 au plus tard, 3 % ou plus dans une catégorie de produits du tabac déterminée.

Amendement AS1406

Article 5 sexies

I. – L'article L. 3511-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux premier et dernier alinéas, après la référence : « L. 3511-1 », sont insérés les mots : « ou des dispositifs électroniques de vapotage et des flacons de recharges qui leur sont associés » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « ni aux affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur » et : « ou ces affichettes » sont supprimés ;

3° Le 1° est ainsi modifié :

a) Après les deux occurrences du mot : « tabac », sont insérés les mots : « et des dispositifs électroniques de vapotage ou des flacons de recharge qui leur sont associés » ;

b) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

Dispositions en vigueur

2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité directe ou indirecte en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.

Code général des impôts

Art. 573. - Dans les débits de tabac et chez les acheteurs-revendeurs mentionnés au douzième alinéa de l'article 568, la publicité pour les tabacs manufacturés est réglementée dans les conditions déterminées par décret en conseil d'État.

La publicité est interdite chez les revendeurs mentionnés au premier alinéa de l'article 568.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

« Cette dérogation ne peut être maintenue à toute publication diffusée ou accessible en dehors du réseau professionnel ou qui ne respecte pas les avertissements sanitaires prévus par décret ; ».

II. – L'article 573 du code général des impôts est abrogé.

III. – Le 1° et le a du 3° du I entrent en vigueur le 20 mai 2016.

Amendements AS1406, AS1404, AS1405, AS1405 et AS1160

Article 5 septies

Après l'article L. 3511-2-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-2-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-2-4. – Le

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

représentant de l'État dans le département prend des arrêtés pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, les distances auxquelles les débits de tabac ne peuvent être établis autour des édifices et établissements suivants dont l'énumération est limitative :

« 1° Édifices consacrés à un culte quelconque ;

« 2° Établissements de santé, maisons de retraite et tous établissements publics ou privés de prévention, de cure et de soins comportant hospitalisation ainsi que les dispensaires départementaux ;

« 4° Établissements d'instruction publique et établissements scolaires privés ainsi que tous établissements de formation ou de loisirs de la jeunesse ;

« 5° Stades, piscines, terrains de sport, publics ou privés ;

« 6° Établissements pénitentiaires ;

« 7° Casernes, camps, arsenaux et tous bâtiments occupés par le personnel des armées de terre, de mer et de l'air ;

« 8° Bâtiments affectés au fonctionnement des entreprises publiques de transport.

« Aucun nouveau débit de tabac ne peut être ouvert ou transféré dans un rayon qui ne peut être inférieur à :

« a) 25 mètres dans les communes de moins de 1 000 habitants ;

« b) 50 mètres dans les communes de 1 001 à 5 000 habitants ;

« c) 75 mètres dans les communes de 5 001 à 10 000 habitants ;

« d) 100 mètres dans les communes de 10 001 à 20 000 habitants

« e) 150 mètres dans les

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Code de la santé publique

Troisième partie
Lutte contre les maladies et
dépendances
Livre V
Lutte contre le tabagisme et lutte contre
le dopage
Titre I^{er}
Lutte contre le tabagisme

Art. L. 3511-3. - La propagande
ou la publicité, directe ou indirecte, en
faveur du tabac, des produits du tabac
ou des ingrédients définis au deuxième
alinéa de l'article L. 3511-1 ainsi que
toute distribution gratuite ou vente d'un
produit du tabac à un prix inférieur à
celui mentionné à l'article 572 du code
général des impôts sont interdites.

.....

Toute opération de parrainage est
interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour
effet la propagande ou la publicité
directe ou indirecte en faveur du tabac,
des produits du tabac ou des ingrédients
définis au deuxième alinéa de l'article
L. 3511-1.

communes de plus de 20 000 habitants.

*« Ces distances sont calculées
selon la ligne droite au sol reliant les
accès les plus rapprochés de
l'établissement protégé et du débit de
tabac. Dans ce calcul, la dénivellation
en dessus et au-dessous du sol, selon
que le débit est installé dans un édifice
en hateur ou dans une infrastructure en
sous-sol, doit être prise en ligne de
compte.*

*« L'intérieur des édifices et
établissements en cause est compris
dans les zones de protection ainsi
déterminées.*

*« L'existence de débits de tabac
régulièrement installés ne peut être
remis en cause pour des motifs tirés du
présent article. »*

Amendement AS1162

Article 5 octies

*Le titre I^{er} du livre V de la
troisième partie du code de la santé
publique est ainsi modifié :*

*1° L'article L. 3511-3 est
complété par un alinéa ainsi rédigé :*

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 3512-2. - Les infractions aux dispositions des articles L. 3511-2, L. 3511-3 et L. 3511-6 sont punies de 100 000 euros d'amende. En cas de propagande ou de publicité interdite, le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

En cas de récidive, le tribunal peut interdire pendant une durée de un à cinq ans la vente des produits qui ont fait l'objet de l'opération illégale.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes et des frais de justice mis à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de l'instruction ou devant la cour d'appel selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre de l'instruction ou la cour d'appel statue dans un délai de dix jours à compter de la réception des pièces.

« Les fabricants, importateurs et distributeurs de produits du tabac ne peuvent pratiquer de mécénat dans le domaine de la santé. » ;

2° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2, les mots : « ou de publicité interdite » sont remplacés par les mots : « , de publicité ou de mécénat interdits »

Amendement AS955

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 5 nonies

Après l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-3-1. – Les fabricants, importateurs et distributeurs de produits du tabac, ainsi que les entreprises, les organisations professionnelles ou les associations les représentant publient et adressent chaque année au ministre chargé de la santé un rapport détaillant l'ensemble de leurs dépenses de publicité, de propagande et de promotion en faveur de leurs produits réalisés en France, à l'égard de personnes physiques résidant en France ou à l'égard de personnes morales dont le siège social est situé en France.

« Ce rapport inclut, outre les dépenses de publicité directe ou indirecte définies aux articles L. 3511-3 et L. 3511-, l'ensemble des dépenses liées à des activités d'influence ou de représentation d'intérêts.

« II. – Sont considérées comme des dépenses liées à des activités d'influence et de représentation d'intérêts :

« 1° Les rémunérations de personnels employés en totalité ou en partie pour exercer des activités d'influence ou de représentation d'intérêts ;

« 2° Les achats de prestations auprès de sociétés de conseil en activités d'influence ou de représentation d'intérêts ;

« 3° Les avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, dont la valeur dépasse 10 €, procurés à :

« a) Des membres du Gouvernement ;

« b) Des membres de cabinet

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

ministériel ;

« c) Des parlementaires ;

« d) Des personnes chargées d'une mission de service public que leur mission ou la nature de leur fonction appelle à prendre ou à préparer les décisions et les avis des autorités publiques relatifs aux produits du tabac ;

« e) Des experts, personnes physiques ou morales, chargés, par convention avec une personne publique, d'une mission de conseil pour le compte d'une personne publique, d'une mission de conseil pour le compte d'une personne publique qui a pour mission de prendre ou de préparer les décisions et les avis des autorités publiques relatifs aux produits du tabac ;

« 4° Les contributions ou dons bénéficiant à des partis ou à des groupements politiques, à des candidats à des mandats électifs ou au financement de campagnes politiques.

« III. – Le rapport mentionné au I permet de connaître, pour chaque entreprise tenue de l'établir :

« 1° Le montant total des rémunérations mentionnées au 1° du II et le nombre de personnes concernées ;

« 2° Le montant total et l'identité des bénéficiaires des dépenses mentionnées au 2° du même II ;

« 3° La nature et l'identité du bénéficiaire de chaque dépense mentionnée aux 3° et 4° dudit II.

« IV. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, notamment le modèle du rapport, ses modalités de transmission, la nature des informations qui sont rendues publiques et les modalités selon lesquelles elles le sont.

Amendement AS1410

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 5 decies

I. – Après l'article L. 3511-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-6-1. – Les unités de conditionnement, les emballages extérieurs et les suremballages des cigarettes et du tabac à rouler, le papier à cigarette et le papier à rouler les cigarettes sont neutres et uniformisés.

« Un décret en Conseil d'État fixe leurs conditions de neutralité et d'uniformisation, notamment de forme, de taille, de texture et de couleur, et les modalités d'inscription des marques et des dénominations commerciales sur ces supports. »

II. – Le I entre en vigueur le 20 mai 2016.

Amendement AS1408

Article 5 undecies

Après l'article L. 3511-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-7-1. – Il est interdit de vapoter dans :

« 1° Les établissements scolaires et les établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs, notamment mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« 2° Les moyens de transport collectif fermés ;

« 3° Les lieux de travail fermés et couverts à usage collectif.

« Des emplacements réservés à l'usage des dispositifs électroniques de vapotage sont mis à la disposition des vapoteurs dans les lieux mentionnés aux 1°, 2° et 3°.

« Un décret en Conseil d'État

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 3512-2. - Les infractions aux dispositions des articles L. 3511-2, L. 3511-3 et L. 3511-6 sont punies de 100 000 euros d'amende. En cas de propagande ou de publicité interdite, le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

.....

fixe les conditions d'application du présent article, notamment les modalités d'aménagement des emplacements réservés à l'usage des dispositifs électroniques de vapotage. ».

Amendement AS1413

Article 5 duodecies

Après le même article L. 3511-7, il est inséré un article L. 3511-7-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-7-2. – Il est interdit à tous les occupants d'un véhicule de fumer en présence d'un mineur de moins de douze ans. »

Amendement AS1415

Article 5 terdecies

I. – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, la référence : « et L. 3511-6 » est remplacée par les références : « , L. 3511-6 et L. 3511-6-1 ».

II. – Le I entre en vigueur le 20 mai 2016.

Amendement AS1403

Article 5 quaterdecies

Après l'article L. 3512-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3512-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3512-2-1. – Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les fabricants, les importateurs et les distributeurs de produits du tabac, ainsi que les entreprises, les organisations professionnelles ou les associations les représentant de ne pas adresser au ministre chargé de la santé le rapport prévu à l'article L. 3511-3-1 ou d'omettre sciemment de rendre publiques les dépenses qui doivent y

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		<i>être incluses en application du même article. »</i>
		Amendement AS1412
		<i>Article 5 quindecies</i>
Art. L. 3512-3. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions prévues à l'article L. 3512-2.		<i>À la fin du premier alinéa de l'article L. 3512-3 du code de la santé publique, la référence : « à l'article L. 3512-2 » est remplacée par les références : « aux articles L. 3512-2 et L. 3512-2-1 »</i>
		Amendement AS1411
En cas de propagande ou de publicité interdite, la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 est applicable.		
En outre, les deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 3512-2 sont applicables, en cas de poursuites pénales engagées contre une personne morale ou de condamnation prononcée contre celle-ci.		<i>Article 5 sexdecies</i>
		<i>L'article L. 3512-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i>
Art. L. 3512-4. - Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1 du présent code, aux articles L. 8112-1, L. 8112-3 et L. 8112-5 du code du travail et au III de l'article L. 231-2 du code rural et de la pêche maritime veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 du présent code et des règlements pris pour son application et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions à ces dispositions.		<i>1° Au premier alinéa, la référence : « des dispositions de l'article L. 3511-7 » est remplacée par les références : « des articles L. 3511-7 et L. 3511-7-1 » ;</i>
		Amendement AS1414
Ils disposent à cet effet, chacun pour ce qui le concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues par les articles L. 1312-1 du présent code, L. 8113-1 à L. 8113-5 et L. 8113-7 du code du travail, et L. 231-2-1 du code rural et de la pêche maritime et par les		<i>2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</i>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>textes pris pour leur application.</p>		<p><i>« Les agents de police municipale, les gardes champêtres, les agents de surveillance de Paris ainsi que les agents de la ville de Paris chargés d'un service de police mentionnés, respectivement, aux articles L. 511-1, L. 521-1, L. 523-1 et L. 531-1 du code de la sécurité intérieure peuvent constater par procès-verbaux les infractions aux articles L. 3511-2-1, L. 3511-7 et L. 3511-7-1 du présent code et des règlements pris pour leur application, lorsqu'elles sont commises sur le territoire communal, sur le territoire de la ville de Paris ou sur le territoire pour lesquels ils sont assermentés et qu'elles ne nécessitent pas de leur part d'actes d'enquête.</i></p> <p><i>« Ces agents peuvent, pour constater une infraction à l'article L. 3511-2-1, exiger que le client établisse la preuve de sa majorité, par la production de tout document officiel muni d'une photographie. »</i></p>
<p>Code du travail</p> <p>Art. L. 4623-1. - Un diplôme spécial est obligatoire pour l'exercice des fonctions de médecin du travail.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa, un décret fixe les conditions dans lesquelles les services de santé au travail peuvent recruter, après délivrance d'une licence de remplacement et autorisation par les conseils départementaux compétents de l'ordre des médecins, à titre temporaire, un interne de la spécialité qui exerce sous l'autorité d'un médecin du travail du service de santé au travail expérimenté.</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Soutenir les services de santé au travail</p> <p>Article 6</p> <p>À l'article L. 4623-1 du code du travail, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, un décret fixe les conditions dans lesquelles un collaborateur médecin, médecin non spécialiste en médecine du</p>	<p>Amendement AS1409</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>Soutenir les services de santé au travail</p> <p>Article 6</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	travail et engagé dans une formation en vue de l'obtention de cette qualification auprès de l'ordre des médecins, exerce sous l'autorité d'un médecin du travail d'un service de santé au travail et dans le cadre d'un protocole écrit et validé par ce dernier, les fonctions dévolues aux médecins du travail. »	
Code du travail		<i>Article 6 bis</i>
Art. L. 4612-1. - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail a pour mission :		
1° De contribuer à la protection de la santé physique et mentale et de la sécurité des travailleurs de l'établissement et de ceux mis à sa disposition par une entreprise extérieure ;		<i>Au 1° de l'article L. 4612-1 du code du travail, après la première occurrence du mot : « à », sont insérés les mots : « la prévention et à ».</i>
2° De contribuer à l'amélioration des conditions de travail, notamment en vue de faciliter l'accès des femmes à tous les emplois et de répondre aux problèmes liés à la maternité ;		Amendement AS944
3° De veiller à l'observation des prescriptions légales prises en ces matières.		
Art. L. 4624-1. - Le médecin du travail est habilité à proposer des mesures individuelles telles que mutations ou transformations de postes, justifiées par des considérations relatives notamment à l'âge, à la résistance physique ou à l'état de santé physique et mentale des travailleurs.		<i>Article 6 ter</i>
L'employeur est tenu de prendre en considération ces propositions et, en cas de refus, de faire connaître les motifs qui s'opposent à ce qu'il y soit donné suite.		<i>L'article L. 4624-1 du code du travail est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i>
En cas de difficulté ou de désaccord, l'employeur ou le salarié peut exercer un recours devant l'inspecteur du travail. Ce dernier prend		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
sa décision après avis du médecin inspecteur du travail.		<p><i>« Le rapport annuel d'activité, établi par le médecin du travail, pour les entreprises dont il a la charge, comporte des données sexuées. Un arrêté du ministre chargé du travail fixe les modèles de rapport annuel d'activité du médecin du travail et de synthèse annuelle de l'activité du service de santé au travail. »</i></p>
		Amendement AS1445
	CHAPITRE III	CHAPITRE III
	Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la santé	Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la santé
	Article 7	Article 7
Code de la santé publique		
<p>Art. L. 6211-3. - Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.</p>	<p>I. – L'article L. 6211-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>I. – L'articlepar <i>trois</i> alinéas ainsi rédigés :</p>
<p>Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.</p>		Amendements AS238, AS818, AS1224 et AS1343
	<p>« Il définit notamment les conditions dans lesquelles le dépistage de maladies infectieuses transmissibles peut être réalisé au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique, effectué par un professionnel de santé ou par du personnel relevant de structures de prévention ou associatives ayant reçu une formation adaptée.</p>	<p><i>« Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectué par un professionnel de santé ou par du personnel, ayant reçu une formation adaptée, relevant de structures de prévention ou associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Troisième partie Lutte contre les maladies et dépendances Livre I^{er} Lutte contre les maladies transmissibles</p> <p>Titre II Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles</p> <p>Art. L. 3121-1. - La lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine et contre les infections sexuellement transmissibles relève de l'État.</p> <p>Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'État. Cette convention précise les objectifs poursuivis les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'État, les données dont la transmission à l'État est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.</p> <p>Art. L. 3121-2</p>	<p>« Cet arrêté précise également les conditions particulières de réalisation de ces tests ainsi que les modalités dans lesquelles la personne est informée de ces conditions et des conséquences du test. »</p> <p>II. – <u>Au chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique, après l'article L. 3121-2-1, il est inséré un article L. 3121-2-2 ainsi rédigé :</u></p>	<p>Amendement AS257</p> <p>« Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le recueil du consentement des titulaire de l'autorité parentale n'est pas requis pour la réalisation d'un test rapide d'orientation diagnostique à un mineur, dans le cadre des conditions définies par cet arrêté. »</p> <p>Amendements AS238, AS818, AS1224 et AS1343</p> <p>II. – <i>Le titre II du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° À l'intitulé », le mot : « le » est remplacé par le mot : « les » ;</i></p> <p><i>2° Au premier alinéa de l'article L. 3121-1, la première occurrence du mot : « le » est remplacée par le mot : « les » ;</i></p> <p><i>3° Au 1° du I de l'article L. 3121-2, dans sa rédaction résultant de la l'article 47 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

la sécurité sociale pour 2015, après le mot : « hépatites », il est inséré le mot : « virales » ;

4° Après l'article L. 3121-2-1, il est inséré un article L. 3121-2-2 ainsi rédigé :

Amendement AS1627

« Art. L. 3121-2-2. – Par dérogation aux dispositions du 8° de l'article L. 4211-1, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles, mis sur le marché conformément aux dispositions du titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, peuvent être délivrés par :

« 1° Les établissements de santé et les organismes habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

« 2° Les établissements ou organismes habilités en application de l'article L. 3121-1 ou de l'article L. 3121-2-1 ;

« 3° Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) ;

« 4° Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

« 3° Les ...

... l'infection aux virus de l'immunodéficience humaine ;

Amendement AS1672

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3121-3. - La définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue relève de l'État.</p> <p>Art. L. 3121-4. - La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la</p>	<p>« Cet arrêté précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi que les modalités selon lesquelles la personne est informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences. »</p> <p>Article 8</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 3121-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 3121-4. – I. – La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogues vise à</p>	<p>« Cet ...</p> <p>... est <i>conseillée, accompagnée, informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences et prise en charge.</i> »</p> <p>Amendement AS1091</p> <p><i>III. – Après l'article L. 162-1-18 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-1-18-1 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 162-1-18-1. – Lorsqu'un ayant droit mineur a fait usage, pour certains actes et prestations, du droit défini au premier alinéa de l'article L. 1111-5 du ode de la santé publique, la prise en charge par les organismes d'assurance maladie de certaines dépenses est protégée par le secret. La liste de ces actes et prestations et de ces dépenses est définie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</i></p> <p><i>« Ce secret est également protégé, dans les mêmes conditions, pour l'ayant droit majeur qui le demande. »</i></p> <p>Amendement AS1320</p> <p>Article 8</p> <p><i>1° A À l'article L. 3121-3, qui devient l'article L. 3411-6, après le mot : « risques », sont insérés les mots : « et des dommages » ;</i></p> <p>Amendement AS1711</p> <p>« Art. L. 3121-4... ... risques et des dommages en direction ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux et psychologiques liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.	prévenir les dommages sanitaires, psychologiques et sociaux, la transmission des infections, la mortalité par surdose liés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants.	... stupéfiants.
	« II. – Sa mise en œuvre comprend et permet les actions visant :	Amendement AS1711
	« 1° À délivrer des informations sur les risques associés à l’usage de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants ;	« 1° À risques <i>et les dommages</i> associés à l’usage <i>la consommation</i> de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants ;
	« 2° À orienter les usagers de drogues vers les services sociaux, les services de soins généraux, de soins spécialisés afin de mettre en œuvre un parcours de soin adapté à leur situation spécifique et d’améliorer leur état de santé physique et psychique ;	Amendement AS1728 « 2° À orienter parcours de <i>santé</i> adapté à leur situation spécifique et d’améliorer leur état de santé physique et psychique <i>et leur insertion sociale</i> ;
	« 3° À promouvoir et distribuer des matériels destinés à la réduction des risques ;	Amendement AS104 « 3° À promouvoir et distribuer des matériels <i>et produits de santé</i> destinés à la réduction des risques ;
	« 4° À promouvoir et superviser les comportements, les gestes et les procédures de prévention des risques. La supervision consiste à mettre en garde les usagers contre les pratiques à risques, à les accompagner et leur prodiguer des conseils relatifs aux modalités de consommation des produits mentionnés au I afin de prévenir ou de réduire les risques de transmission des infections et les autres complications sanitaires. Elle ne comporte aucune participation active aux gestes de consommation.	Amendement AS1227 « 4° À des <i>substances mentionnées</i> au I consommation.
		Amendement AS915 <i>5° Participer à l’analyse, à la veille et à l’information, à destination des pouvoirs publics et des usagers, sur</i>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

la composition, sur les usages en matière de transformation et de consommation et sur la dangerosité des substances consommées.

Amendement AS1310

« III. – La politique de réduction des risques s'applique également aux personnes détenues selon des modalités adaptées au milieu carcéral. » ;

« III. – La politique de réduction des risques *et des dommages* s'applique également aux personnes détenues selon des modalités adaptées au milieu carcéral. » ;

Amendement AS1711

1° bis L'article L. 3121-5 devient l'article L. 3411-8 est ainsi modifié :

a) La première phrase du premier alinéa est complétée par les mots : « et des dommages » ;

b) Au troisième alinéa, après le mot : « risques », sont insérés les mots : « et des dommages » ;

Art. L. 3121-5. - Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et concourent, avec les autres dispositifs, à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'État.

Les dépenses afférentes aux missions des centres mentionnés par le présent article sont prises en charge par l'assurance maladie, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités territoriales. Pour le financement de ces dépenses, il n'est pas fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements, ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite.</p>	<p>2° Après l'article L. 3121-5, il est inséré un article L. 3121-6 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 3121-6. – Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. »</p>	<p>2° Supprimé</p> <p>Amendement AS1729</p>
<p>Livre IV Lutte contre la toxicomanie Titre I^{er} Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes</p>		<p>3° Le titre I^{er} du livre IV est ainsi modifié :</p>
<p>Art. L. 3411-3. - Un Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies a pour mission de coordonner toutes les actions relevant de l'État et de poursuivre toutes recherches utiles, tant fondamentales que cliniques, dans le domaine de la pharmacodépendance et de la toxicomanie.</p>		<p>a) Après le neuvième alinéa de l'article L. 3411-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>
<p>La mission de coordination de l'État assurée par l'institut concerne :</p> <ul style="list-style-type: none">- la formation des personnels mis en contact, selon des modalités diverses, avec les toxicomanes ;- la recherche scientifique selon les différents éléments qui constituent les facteurs profonds en jeu dans les causes, la prévention ou le traitement des toxicomanies ;- l'information en exploitant tous les moyens nécessaires de réponses adéquates aux préoccupations des particuliers, des collectivités et des organismes publics ou privés portant sur tout ce qui se trouve impliqué au niveau théorique ou pratique dans le phénomène « toxicomanie » ;		

Dispositions en vigueur

- l'étude des conditions d'application de la législation relative aux stupéfiants et la définition de toutes propositions à cet égard.

La mission de recherche assurée par l'institut a pour objectif de définir :

- les mécanismes d'action des drogues entraînant une dépendance, c'est-à-dire un comportement orienté vers la recherche et la consommation d'une drogue en quantité nuisible à la santé du consommateur et à la société ;

- les antidotes aux effets nocifs des drogues entraînant la dépendance ainsi que les meilleures méthodes pour traiter et réhabiliter les toxicomanes et les pharmacodépendants ;

- à l'aide d'enquêtes épidémiologiques, la distribution de la consommation des principales drogues entraînant la dépendance, suivant les modes statistiques de l'épidémiologie contemporaine ;

- sur les bases de ces données scientifiques, un enseignement destiné à la formation des personnels chargés de la prévention, du traitement et de la réhabilitation des sujets pharmacodépendants et toxicomanes.

Texte du projet de loi

Article 9

I. – À titre expérimental et pour une durée de six ans à compter de la

Texte adopté par la Commission

« - la politique de réduction des risques et des dommages en direction des usagers de drogue mentionnée à l'article L. 3411-7 ; » ;

c) Le même chapitre Ier est complété par un article L. 3411-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 3411-9. – Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

Amendement AS1713

Article 9

I. – À titre expérimental et pour une durée *maximale* de six ans à

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

date d'ouverture du premier espace, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues mentionnés à l'article L. 3121-5 du code de la santé publique, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, ouvrent, dans des locaux distincts de ceux habituellement utilisés dans le cadre des autres missions, un espace de réduction des risques par usage supervisé, dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la santé.

II. – Ces espaces sont destinés à accueillir des usagers majeurs de substances psychoactives ou classées comme stupéfiantes qui souhaitent bénéficier de conseils en réduction de risques dans le cadre d'usages supervisés mentionnés à l'article L. 3121-4 du même code. Dans cet espace, ces usagers sont uniquement autorisés à détenir les produits destinés à leur consommation personnelle et à les consommer sur place dans le respect des conditions fixées dans le cahier des charges susmentionné et sous la supervision d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social, également chargée de faciliter leur accès aux soins.

Ne peut ainsi être poursuivie des chefs d'usage illicite et de détention illicite de stupéfiants la personne qui détient pour son seul usage personnel et consomme des stupéfiants à l'intérieur d'une salle de consommation à moindre risque créée en application de la présente loi.

Ne peut également être poursuivi des chefs de complicité d'usage illicite de stupéfiants et de facilitation de l'usage illicite de stupéfiants le professionnel intervenant à l'intérieur de la salle de consommation à moindre

compter de la date d'ouverture du premier espace, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques *et des dommages* pour usagers ...

... missions, *une salle de consommation à moindre risque qui est* un espace ...

... santé.

Amendements AS1466, AS1714 et AS1416

II. – Ces espaces ...
... comme *stupéfiants* qui ...

. Dans *ces* *espaces*, ces ...

... soins.

Amendements AS1422 et AS1715

La personne qui détient pour son seul usage personnel et consomme des stupéfiants à l'intérieur d'une salle de consommation à moindre risque créée en application *du présent article ne peut être poursuivie pour usage illicite et détention illicite de stupéfiants.*

Amendement AS1425

Le professionnel intervenant à l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque *et qui agit conformément à sa mission de supervision ne peut être pour complicité d'usage illicite de stupéfiants et pour*

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

risque dès lors qu'il agit conformément à sa mission de supervision.

facilitation de l'usage illicite de stupéfiants.

Amendement AS1428

III. – Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues mentionnés au I adressent chaque année un rapport sur le déroulement de l'expérimentation au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils sont implantés, ainsi qu'au ministre chargé de la santé.

III. – Les ...

... santé et au maire de la commune.

Amendement AS1465

IV. – Dans un délai de six mois avant le terme de l'expérimentation, le Gouvernement adresse au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation, portant notamment sur son impact sur la santé publique et sur la réduction des nuisances dans l'espace public.

V. – Les dispositions des articles L. 313-1-1, L. 313-3, L. 313-4, L. 313-5 et L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles ne s'appliquent pas aux projets de mise en place d'un espace ouvert au public de réduction des risques par usage supervisé mentionné au I.

V. – Les ...

... place d'une salle de consommation à moindre risque mentionnée au I.

Amendement AS1526

CHAPITRE IV

Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

Article 10

CHAPITRE IV

Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement

Article 10

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Le I de l'article L. 221-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :

Code de l'environnement

Art. L. 221-1. – I. – L'État assure, avec le concours des collectivités territoriales dans le respect de leur libre administration et des principes de décentralisation, la surveillance de la qualité de l'air et de ses effets sur la santé et sur l'environnement. Un organisme chargé de la coordination technique de la surveillance de la qualité de l'air est désigné par arrêté du ministre chargé de l'environnement. Des normes de qualité

Dispositions en vigueur

de l'air ainsi que des valeurs-guides pour l'air intérieur définies par décret en Conseil d'Etat sont fixées, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en conformité avec celles définies par l'Union européenne et, le cas échéant, par l'Organisation mondiale de la santé. Ces normes sont régulièrement réévaluées pour prendre en compte les résultats des études médicales et épidémiologiques.

II. (Abrogé)

III. - Les substances dont le rejet dans l'atmosphère peut contribuer à une dégradation de la qualité de l'air au regard des normes mentionnées au premier alinéa sont surveillées, notamment par l'observation de l'évolution des paramètres propres à révéler l'existence d'une telle dégradation. Les paramètres de santé publique susceptibles d'être affectés par l'évolution de la qualité de l'air sont également surveillés.

Art. L. 221-6. - Les résultats d'études épidémiologiques liées à la pollution atmosphérique, les résultats d'études sur l'environnement liées à la pollution atmosphérique ainsi que les informations et prévisions relatives à la surveillance de la qualité de l'air, aux émissions dans l'atmosphère et aux consommations d'énergie font l'objet d'une publication périodique qui peut être confiée, pour leur zone de compétence, aux organismes agréés mentionnés à l'article L. 221-3.

L'État publie chaque année un

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

« Un objectif pluriannuel de diminution de la moyenne annuelle des concentrations journalières des particules atmosphériques est fixé par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. »

Amendements AS1718 et AS1237

L'article L. 221-6 du code de l'environnement est ainsi modifié :

2° L'article L. 221-6 est ainsi modifié :

Amendements AS1718 et AS1237

a) Le deuxième alinéa est ainsi

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>inventaire des émissions des substances polluantes et un inventaire des consommations d'énergie. Il publie également un rapport sur la qualité de l'air, son évolution possible et ses effets sur la santé et l'environnement. L'inventaire des émissions des substances polluantes et le rapport sur la qualité de l'air, son évolution possible et ses effets sur la santé et l'environnement sont soumis à l'avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.</p> <p>Lorsque les normes de qualité de l'air mentionnées à l'article L. 221-1 ne sont pas respectées ou risquent de ne pas l'être, le public en est immédiatement informé par l'autorité administrative compétente. Cette information porte également sur les niveaux de concentration de polluants, les conseils aux populations concernées et les dispositions réglementaires arrêtées. L'autorité administrative compétente peut déléguer la mise en oeuvre de cette information aux organismes agréés prévus à l'article L. 221-3.</p> <p>Art. L. 221-1. - I. - Le préfet de région et le président du conseil régional élaborent conjointement le projet de schéma régional du climat, de l'air et de l'énergie, après consultation des collectivités territoriales concernées et de leurs groupements.</p> <p>Ce schéma fixe, à l'échelon du territoire régional et à l'horizon 2020 et 2050 :</p> <p>1° Les orientations permettant d'atténuer les effets du changement climatique et de s'y adapter, conformément à l'engagement pris par la France, à l'article 2 de la loi n° 2005-781 du 13 juillet 2005 de programme fixant les orientations de la</p>	<p>1° Au deuxième alinéa, après les mots : « ses effets sur la santé et l'environnement », sont insérés les mots : « et les risques qui en résultent » ;</p> <p>2° Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Lorsque les normes de qualité de l'air mentionnées à l'article L. 221-1 ne sont pas respectées ou risquent de ne pas l'être, le public en est immédiatement informé par l'autorité administrative compétente. Cette information porte également sur les niveaux de concentration de polluants, les risques sur la santé et l'environnement, les conseils aux populations concernées et les dispositions arrêtées. L'autorité administrative compétente peut déléguer la mise en oeuvre de cette information aux organismes agréés prévus à l'article L. 221-3. »</p>	<p><i>modifié :</i></p> <p>- la deuxième phrase est complétée par les mots : « et les risques qui en résultent</p> <p>- à la dernière phrase, les mots : « le rapport sur la qualité de l'air, son évolution possible et ses effets sur la santé et l'environnement » sont remplacés par les mots : « ce rapport » ;</p> <p>Amendement AS1574</p> <p>b) le troisième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>Amendement AS1528</p>

Dispositions en vigueur

politique énergétique, de diviser par quatre ses émissions de gaz à effet de serre entre 1990 et 2050, et conformément aux engagements pris dans le cadre européen. À ce titre, il définit notamment les objectifs régionaux en matière de maîtrise de l'énergie ;

2° Les orientations permettant, pour atteindre les normes de qualité de l'air mentionnées à l'article L. 221-1, de prévenir ou de réduire la pollution atmosphérique ou d'en atténuer les effets. À ce titre, il définit des normes de qualité de l'air propres à certaines zones lorsque les nécessités de leur protection le justifient ;

3° Par zones géographiques, les objectifs qualitatifs et quantitatifs à atteindre en matière de valorisation du potentiel énergétique terrestre, renouvelable et de récupération et en matière de mise en œuvre de techniques performantes d'efficacité énergétique telles que les unités de cogénération, notamment alimentées à partir de biomasse, conformément aux objectifs issus de la législation européenne relative à l'énergie et au climat. À ce titre, le schéma régional du climat, de l'air et de l'énergie vaut schéma régional des énergies renouvelables au sens du III de l'article 19 de la loi n° 2009-967 du 3 août 2009 de programmation relative à la mise en œuvre du Grenelle de l'environnement. Un schéma régional éolien qui constitue un volet annexé à ce document définit, en cohérence avec les objectifs issus de la législation européenne relative à l'énergie et au climat, les parties du territoire favorables au développement de l'énergie éolienne.

II. - À ces fins, le projet de schéma s'appuie sur un inventaire des émissions de polluants atmosphériques et de gaz à effet de serre, un bilan énergétique, une évaluation du potentiel énergétique, renouvelable et de récupération, une évaluation des améliorations possibles en matière d'efficacité énergétique ainsi que sur une évaluation de la qualité de l'air et de

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

3° À la première phrase du 2° du I de l'article L. 221-1 le mot : « mentionnées » est remplacé par les mots : « et l'objectif pluriannuel de diminution de la moyenne annuelle des concentrations journalières de particules atmosphériques mentionnés ».

Amendements AS1716 et AS1573

Dispositions en vigueur —	Texte du projet de loi —	Texte adopté par la Commission —
<p>ses effets sur la santé publique et l'environnement menés à l'échelon de la région et prenant en compte les aspects économiques ainsi que sociaux.</p> <p>III. - En Corse, le projet de schéma est élaboré par le président du conseil exécutif. Les services de l'État sont associés à son élaboration.</p>	<p>Article 11</p>	<p>Article 11</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Livre III Protection de la santé et environnement Titre III Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail Chapitre IV Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante.</p> <p>Art. L. 1334-1. - Le médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la connaissance, sous pli confidentiel, du médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence. Le médecin de l'agence en informe le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile. Par convention entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil départemental, le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile peut être chargé de recueillir la déclaration du médecin dépistant.</p> <p>Le médecin recevant la déclaration informe le directeur général de l'agence régionale de santé de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Le directeur général de l'agence en avertit le représentant de</p>	<p>Le chapitre IV du titre III du livre III du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Avant l'article L. 1334-1, il est créé une section 1 intitulée : « Lutte contre la présence de plomb » ;</p>	

Dispositions en vigueur

l'État dans le département.

Le directeur général de l'agence régionale de santé ou, à la demande du représentant de l'État dans le département, le directeur du service communal d'hygiène et de santé si ce service est compétent en application de l'article L. 1422-1 procède immédiatement à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut faire réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Les résultats de l'enquête sont communiqués au représentant de l'État dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque cette enquête a été réalisée par le directeur du service communal d'hygiène et de santé.

Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du mineur met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le directeur général de l'agence régionale de santé prend toutes mesures nécessaires à l'information des professionnels de santé concernés et des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation auprès d'un médecin. Il invite la personne dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque.

Lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance en l'absence de déclaration d'un cas de saturnisme, le représentant de l'État dans le département peut également prescrire au directeur général de l'agence régionale de santé ou au directeur du service communal d'hygiène et de santé de faire réaliser le diagnostic mentionné au troisième alinéa. Le directeur général de l'agence régionale de santé ou le

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

1° bis À la première phrase de l'avant dernier alinéa de l'article L. 1334-1, les mots : « et des familles » sont remplacés par les mots : « des familles et, le cas échéant, des femmes enceintes » ;

Amendements AS103 et AS1240

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>directeur du service communal d'hygiène et de santé peut également faire réaliser ce diagnostic lorsqu'il a été directement informé du risque d'exposition. Les résultats du diagnostic sont communiqués au représentant de l'État dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le diagnostic a été réalisé par le directeur du service communal d'hygiène et de santé.</p>		
<p>Art. L. 1334-12. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du présent chapitre, et notamment :</p>		<p><i>1^{er} Au premier alinéa de l'article L. 1334-12, la référence : « du présent chapitre » est remplacée par la référence : « de la présente section » ;</i></p>
<p>1° Les modalités de transmission des données prévues à l'article L. 1334-1 et en particulier la manière dont l'anonymat est protégé ;</p>		<p>Amendement AS1529</p>
<p>2° Les modalités de détermination du risque d'exposition au plomb et les conditions auxquelles doivent satisfaire les travaux prescrits pour supprimer ce risque ;</p>		
<p>3° Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs ;</p>		
<p>4° Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5.</p>		
<p>Art. L. 1334-14. - Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent au représentant de l'État dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier.</p>	<p>2° Après l'article L. 1334-12, il est créé une section 2 intitulée : « Lutte contre la présence d'amiante » ;</p> <p>3° L'article L. 1334-14 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1334-14. – Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques. » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1334-15. - Le représentant de l'État dans le département peut prescrire au propriétaire ou, à défaut, à l'exploitant d'un immeuble bâti :</p> <p>1° La mise en œuvre des mesures nécessaires en cas d'inobservation des obligations prévues à l'article L. 1334-12-1 ;</p> <p>2° La réalisation d'une expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à vérifier que les mesures mises en œuvre ou envisagées au titre de ces obligations sont adaptées.</p>	<p>4° L'article L. 1334-15 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « prescrire au » sont remplacés par les mots : « mettre en demeure le » et les mots : « à l'exploitant » sont remplacés par les mots : « l'exploitant » ;</p> <p>b) Au 1°, les mots : « La mise » sont remplacés par les mots : « De mettre » et après le mot : « œuvre », sont insérés les mots : « dans un délai qu'il fixe » ;</p> <p>c) Au 2°, les mots : « La réalisation d'une » sont remplacés par les mots : « De faire réaliser, dans un délai qu'il fixe, une » ;</p> <p>5° Après l'article L. 1334-16, il est inséré deux articles L. 1334-16-1 et L. 1334-16-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1334-16-1. - Si, à l'expiration du délai fixé dans la mise en demeure en application de l'article L. 1334-15, le propriétaire ou l'exploitant de l'immeuble bâti n'a pas mis en œuvre les mesures prescrites ou n'a pas fait réaliser l'expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à les vérifier, le représentant de l'État dans le département peut, en cas d'<u>urgence</u> et de danger grave pour la santé, suspendre l'accès et l'exercice de toute activité dans les locaux concernés et prendre toutes mesures pour limiter l'accès aux locaux dans l'attente de leur mise en conformité.</p> <p>« Art. L. 1334-16-2. - Si la population est exposée à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine, le préfet peut, en cas d'<u>urgence</u> et de danger grave pour la santé, ordonner, dans des délais qu'il fixe, la mise en œuvre des mesures propres à évaluer et à faire cesser l'exposition. Faute d'exécution par la personne responsable de l'activité émettrice, le représentant de l'État dans</p>	<p>« Art. L. 1334-16-1. - ...</p> <p>... en cas de danger ...</p> <p>... conformité.</p> <p>Amendement AS1534</p> <p>« Art. L. 1334-16-2. - ...</p> <p>... le représentant de l'État dans le département peut, en cas de danger ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1337-17. - Les conditions d'application des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 sont déterminées par décret en Conseil d'État, et en particulier :</p> <p>1° Les immeubles bâtis et les produits et matériaux concernés ;</p> <p>2° Les modalités de réalisation des repérages ;</p> <p>3° Les conditions auxquelles doivent répondre les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle ainsi que les modalités de contrôle de leur respect ;</p> <p>4° La nature des mesures à prendre en cas de présence d'amiante ;</p> <p>5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent au représentant de l'État dans le département les informations mentionnées à l'article L. 1334-14 et au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7.</p>	<p>le département y procède d'office aux frais de celle-ci.</p> <p>« La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes. » ;</p> <p>6° L'article L. 1334-17 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 » sont remplacés par les mots : « de la présente section » ;</p> <p>b) Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« 5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent :</p> <p>« a) Aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département, les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques mentionnées à l'article L. 1334-14 ;</p> <p>« b) Au directeur général de</p>	<p>...celle-ci.</p> <p>Amendements AS1534 et AS1717</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 1311-7. - Le projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1 prévoit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement qui relèvent de la compétence des agences régionales de santé.

l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7. »

Article 11 bis

L'article L. 1311-7 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le plan nationale de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est décliné au niveau régional sous forme de plans régionaux santé environnement. Ces plans ont pour objectif la territorialisation des politiques définies dans le domaine de la santé et de l'environnement. Ces plans régionaux s'appuient sur les enjeux prioritaires définis dans le plan national tout en veillant à prendre en compte les facteurs de risques spécifiques aux régions. Ils sont mis en œuvre par les services déconcentrés de l'État, les agences régionales de santé et les conseils régionaux, en association avec les autres collectivités territoriales. »

Amendement AS741

Article 11 ter

Le chapitre VI du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« CHAPITRE VI

« Prévention des risques liés au bruit

« Art. L. 1336-1. – Les activités impliquant la diffusion de sons à un niveau sonore élevé, dans tout lieu public ou recevant du public, clos ou ouvert, sont exercées de façon à protéger l'audition du public et la santé des riverains.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		<p><i>« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. »</i></p> <p>Amendement AS1656</p> <p><i>Article 11 quater</i></p> <p><i>L'article L. 5231-2 du code de la santé publique est complété par un 3° ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 3° Des jouets ou amusettes comportant du bisphénol A. »</i></p> <p>Amendement AS187</p> <p><i>Article 11 quinquies</i></p> <p><i>L'article L. 5232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 5232-1. – Tout appareil portable permettant l'écoute de son par l'intermédiaire d'écouteurs ou d'oreillettes ainsi que tout écouteur ou oreillette mis sur le marché, détenus en vue de la vente, vendus ou distribués à titre gratuit sont conçus de façon à être sans danger pour l'audition de l'utilisateur dans des conditions normales d'utilisation ou d'utilisation raisonnablement prévisibles.</i></p> <p><i>« Ces appareils portables sont accompagnés de messages à caractère sanitaire sur les risques liés à leur utilisation et sur la manière de prévenir ces risques.</i></p>
<p>Art. L. 5231-2. - Sont interdites la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation :</p> <p>1° Des biberons à tube ;</p> <p>1° bis Des collerettes de télines et de sucettes et des anneaux de dentition comportant du bisphénol A ;</p> <p>2° Des télines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par un décret en Conseil d'État. Ce décret fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant.</p>		
<p>Art. L. 5232-1. - Les baladeurs musicaux vendus sur le marché français ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels S.P.L.</p>		
<p>Ils doivent porter un message de caractère sanitaire précisant que, à pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur.</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les baladeurs musicaux qui ne sont pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.</p> <p>Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté.</p>		<p><i>« Les dispositifs qui ne sont pas conformes à ces obligations ne peuvent être commercialisés en France.</i></p> <p><i>« Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté. »</i></p>
	<p>TITRE II</p> <p>FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p>Créer un service territorial de santé au public</p>	<p>Amendement AS1658</p> <p>TITRE II</p> <p>FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ</p> <p>CHAPITRE I^{ER}</p> <p><i>Promouvoir les soins primaires et favoriser la structuration des parcours de santé</i></p> <p>Amendement AS972</p>
<p>Première partie</p> <p>Protection générale de la santé</p> <p>Livre IV</p> <p>Administration générale de la santé</p> <p>Titre III</p> <p>Agences régionales de santé</p> <p>Chapitre IV</p> <p>Planification régionale de la politique de santé</p>	<p>Article 12</p> <p>I. – Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par une section 4 ainsi rédigée :</p> <p>« Section 4</p> <p>« Service territorial de santé au public</p> <p>« Art. L. 1434-11. – Dans chacun des territoires mentionnés au 1^o de l'article L. 1434-8, le service territorial de santé au public qui concourt à la réalisation des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs intéressés, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé.</p> <p>« Il contribue à structurer les soins de proximité et les parcours de</p>	<p>Article 12</p> <p>I. – Supprimé</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

santé, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de précarité sociale et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

« Il bénéficie, en tant que de besoin, du concours des plates-formes territoriales d'appui aux professionnels de santé prévues à l'article L. 6331-1.

« Art. L. 1434-12. – I. –

L'agence régionale de santé assure la mise en place du service territorial de santé au public.

« II. – Pour chacun des territoires mentionnés au 1° de l'article L. 1434-8, un diagnostic territorial partagé est établi par l'agence régionale de santé avec les acteurs de santé du territoire, notamment avec les représentants des usagers, les professionnels et établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, les collectivités territoriales, les organismes locaux d'assurance maladie et les services et les établissements publics de l'État concernés. Ce diagnostic a pour objet d'identifier les insuffisances dans l'offre de services sanitaires et médico-sociaux et dans l'accessibilité, la coordination et la continuité de ces services, et de préconiser des actions pour y remédier.

« III. – Un projet territorial de santé définit les actions à entreprendre dans le cadre du service territorial de santé au public, afin de répondre aux besoins identifiés par le diagnostic territorial partagé.

« IV. – Le diagnostic partagé et le projet territorial sont arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil territorial de santé intéressé. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe des diagnostics et projets territoriaux de santé la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et assure leur publication.

« Le diagnostic et le projet territorial de santé peuvent être révisés ou complétés à tout moment.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1431-2. - Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :</p> <p>1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.</p> <p>À ce titre :</p> <p>a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires</p>	<p>« L'agence régionale de santé informe régulièrement la population sur l'activité du service territorial de santé au public.</p> <p>« Art. L. 1434-13. – Les actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé font l'objet de contrats territoriaux de santé conclus entre l'agence régionale de santé et les acteurs du territoire participant à la mise en œuvre des actions.</p> <p>« Le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation.</p> <p>« Art. L. 1434-14. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner l'attribution de crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé.</p> <p>« Art. L. 1434-15. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut subordonner la délivrance d'une autorisation prévue à l'article L. 6122-1 ou d'une autorisation mentionnée aux b, d et f de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, à la participation du bénéficiaire à une action tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé. »</p>	

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

À ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code ;

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnées à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;</p> <p>c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ;</p> <p>d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;</p> <p>e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;</p> <p>f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;</p>	<p>II. – À l'article L. 1431-2 du même code, la première phrase du c du 2° est complétée par les mots : « et assurent la mise en place du service territorial de santé au public mentionné à l'article L. 1434-11 ; ».</p>	<p>II. – Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;</p> <p>h) En relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;</p> <p>i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire.</p>		
<p>Code de l'action sociale et des familles</p>		
<p>Art. L. 313-4. – L'autorisation est accordée si le projet :</p>	<p>III. – Après le septième alinéa de l'article L. 313-4 du code de l'action sociale et des familles, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>III. – Supprimé</p>
<p>1° Est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma d'organisation sociale et médico-sociale dont il relève et, pour les établissements visés au b du 5° du I de l'article L. 312-1, aux besoins et débouchés recensés en matière de formation professionnelle ;</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>2° Satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le présent code et prévoit les démarches d'évaluation et les systèmes d'information respectivement prévus aux articles L. 312-8 et L. 312-9 ;</p> <p>3° Répond au cahier des charges établi, dans des conditions fixées par décret, par les autorités qui délivrent l'autorisation, sauf en ce qui concerne les projets visés au II de l'article L. 313-1-1 ;</p> <p>4° Est compatible, lorsqu'il en relève, avec le programme interdépartemental mentionné à l'article L. 312-5-1, et présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le montant des dotations mentionnées, selon le cas, aux articles L. 312-5-2, L. 313-8, L. 314-3, L. 314-3-2 et L. 314-4, au titre de l'exercice au cours duquel prend effet cette autorisation.</p> <p>L'autorisation fixe l'exercice au cours de laquelle elle prend effet.</p> <p>L'autorisation, ou son renouvellement, peuvent être assortis de conditions particulières imposées dans l'intérêt des personnes accueillies.</p>	<p>« Les autorisations mentionnées aux b, d et f de l'article L. 313-3 peuvent être subordonnées à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé. »</p> <p>IV. – 1° Les projets territoriaux de santé sont arrêtés par les agences régionales de santé, pour l'ensemble des territoires qu'elles définissent en application du 1° de l'article L. 1434-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi, au plus tard au cours de la cinquième année suivant celle de sa publication ;</p> <p>2° Jusqu'à la publication du projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1 du même code dans la rédaction issue de la présente loi, le diagnostic partagé et le projet territorial</p>	<p>IV. – Supprimé</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

de santé prévus à l'article L. 1434-12 du même code sont établis et définis dans le cadre de territoires déterminés à cet effet, à titre transitoire, par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

3° Jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé prévus à l'article L. 1434-8 du même code dans sa rédaction issue de la présente loi, les attributions de ces conseils sont exercées par les conférences de territoire prévues à l'article L. 1434-17 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi ;

4° Quand un contrat local de santé régi par l'article L. 1434-17 du même code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi, est en cours d'exécution à la date de publication d'un projet territorial de santé applicable dans le territoire où il est exécuté et que les parties au contrat entendent poursuivre une action prévue par ce contrat qui tend à mettre en œuvre le projet territorial, ou engager une action nouvelle ayant la même finalité, le contrat local de santé est modifié à cette fin par avenant et tient lieu de contrat territorial de santé, pour les actions en cause, jusqu'à son terme ;

5° Après la publication du premier projet régional de santé arrêté en application de l'article L. 1434-1 du même code, dans la rédaction issue de la présente loi, l'agence régionale de santé vérifie la compatibilité du ou des projets territoriaux de santé, arrêtés dans les conditions prévues au 1° du IV du présent article, avec les objectifs de ce projet régional de santé et engage, s'il y a lieu, la révision de ce projet territorial et des contrats territoriaux de santé concourant à sa mise en œuvre.

Un décret précise les conditions d'application des dispositions du présent IV.

V. – Après l'article L. 1411-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-11-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1411-11-1. - Une équipe de soins primaires est un ensemble de

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Code de la santé publique
Première partie
Protection générale de la santé
Livre IV
Administration générale de la santé
Titre III
Agences régionales de santé

Art. L. 1431-2. – Cf. infra art. 39

professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elle peut prendre la forme d'une structure d'exercice coordonnée mentionnée aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.

« L'équipe de soins primaires contribue à la structuration des parcours de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 des usagers. Son projet de santé a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. »

Amendement AS1323

Article 12 bis

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

1° Le titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :

a) La première phrase du c du 2° de l'article L. 1431-2 est complété par les mots : « et contribuent à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-11 »

b) Le chapitre IV, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« Communautés professionnelles territoriales de santé

« Art. L. 1434-11. – Afin d'assurer une meilleure coordination de leur action et ainsi concourir à la

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

structuration des parcours de santé mentionnés à l'article L. 1411-1 et à la réalisation des objectifs du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, des professionnels de santé peuvent décider de se constituer en communauté professionnelle territoriale de santé.

« La communauté professionnelle territoriale de santé est composée de professionnels de santé regroupés, le cas échéant, sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires, ainsi que d'acteurs assurant des soins de premier ou de second recours, définis, respectivement, aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12 et, le cas échéant, d'acteurs médico-sociaux ou sociaux.

« Les membres de la communauté professionnelle territoriale de santé formalisent, à cet effet, un projet de santé, qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé.

« Le projet de santé précise en particulier le territoire d'action de la communauté professionnelle territoriale de santé.

« À défaut d'initiative des professionnels, l'agence régionale de santé prend, en concertation avec les unions régionales des professionnels de santé, les initiatives nécessaires à la constitution d'une communauté professionnelle territoriale de santé.

« Art. L. 1434-12. – Pour répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux mentionnés à l'article L. 1434-9 et sur la base des projets de santé des équipes de soins primaires et des communautés professionnelles territoriales de santé, l'agence régionale de santé peut conclure des contrats territoriaux de santé.

« Le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et leurs engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation. À cet effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

attribuer des crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8.

« Les équipes de soins primaires et les acteurs des communautés professionnelles territoriales de santé peuvent bénéficier des fonctions des plates-formes territoriales d'appui aux professionnels de santé prévues à l'article L. 6327-2. » ;

2° L'article L. 6323-4 est abrogé.

II. – Les regroupements de professionnels qui, antérieurement à la présente loi, répondaient à la définition des pôles de santé au sens de l'article L. 6323-4 du code de la santé publique deviennent, sauf opposition de leur part, des communautés professionnelles territoriales de santé au sens de l'article L. 1434-11 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

Amendement AS1324

Article 12 ter

Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Pacte national de lutte contre les déserts médicaux

« Art. L. 1434-13. - Le pacte national de lutte contre les déserts médicaux a pour objet d'améliorer l'accès aux soins de proximité, en tout point du territoire.

« Ce pacte comporte des dispositions visant notamment à :

« 1° Promouvoir la formation et l'installation des professionnels de santé en fonction des besoins des

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

territoires ;

« 2° Accompagner l'évolution des conditions d'exercice des professionnels de santé, notamment dans le cadre des équipes de soins primaires mentionnées à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles mentionnées à l'article L. 1434-11.

« Le pacte peut prévoir des actions spécifiquement destinées aux territoires particulièrement isolés.

« Ce pacte est arrêté par le ministre chargé de la santé. Les agences régionales de santé le mettent en œuvre après concertation avec les acteurs concernés et associent les conseils territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-9.

« Un comité national est chargé d'assurer le suivi de la mise en œuvre de ce pacte et d'établir un bilan annuel des actions engagées. Il est composé, notamment, de représentants de professionnels de santé et d'élus selon des modalités définies par décret. »

Amendement AS1743 (Rect)

Article 13

Article 13

Code de la santé publique

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

Art. L. 3211-1. - Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, faire l'objet de soins psychiatriques, hormis les cas prévus par les chapitres II à IV du présent titre et ceux prévus à l'article 706-135 du code de procédure pénale.

Toute personne faisant l'objet de soins psychiatriques ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée, de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.

1° Au second alinéa de l'article L. 3211-1, les mots : « tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence » sont supprimés ;

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3211-2-3. – Lorsqu’une personne remplissant les conditions pour être admise en soins psychiatriques prévues aux chapitres II et III du présent titre est prise en charge en urgence par un établissement de santé qui n’exerce pas la mission de service public mentionnée au 11° de l’article L. 6112-1, son transfert vers un établissement exerçant cette mission est organisé, selon des modalités prévues par convention, dans des délais adaptés à son état de santé et au plus tard sous quarante-huit heures. La période d’observation et de soins initiale mentionnée à l’article L. 3211-2-2 prend effet dès le début de la prise en charge.</p>	<p>2° À l’article L. 3211-2-3, les mots : « n’exerce pas la mission de service public mentionnée au 11° de l’article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « n’assure pas la prise en charge des personnes faisant l’objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du présent livre II ou de l’article 706-135 du code de procédure pénale <u>en application de l’article L. 3222-1</u> » ;</p>	<p>2° À ...</p> <p>... « n’assure pas, <i>en application de l’article L. 3222-1</i>, la prise en charge des personnes faisant l’objet de soins psychiatriques <i>au titre</i> des chapitres II à IV du titre I^{er} du présent livre II ou de l’article 706-135 du code de procédure pénale » ;</p>
<p>Troisième partie Lutte contre les maladies et dépendances Livre II Lutte contre les maladies mentales Titre II Organisation Chapitre I^{er} Sectorisation psychiatrique.</p>	<p>3° Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi intitulé : « Organisation de la santé mentale et de la psychiatrie » ;</p> <p>4° Les articles L. 3221-1 à L. 3221-4-1 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p>	<p>Amendements AS669 et AS670</p>
<p>Art. L. 3221-1. - La lutte contre les maladies mentales comporte des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.</p>	<p>« Art. L. 3221-1. – La politique de santé mentale à laquelle l’ensemble des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés, et notamment les établissements autorisés en psychiatrie contribue, est mise en œuvre par des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.</p>	
<p>À cet effet, les établissements de santé autorisés en psychiatrie exercent leurs missions dans le cadre des territoires de santé mentionnés à l’article L. 1434-16 et dans les conditions prévues aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9.</p>	<p>« Art. L. 3221-2. – Dans le cadre du service territorial de santé au public mentionné à l’article L. 1434-11 et afin de concourir à la qualité et la sécurité</p>	
<p>Art. L. 3221-2. - Afin de mettre en oeuvre une démarche thérapeutique préalablement définie dans le cadre du secteur ou d’un établissement, une</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>association de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation des patients, régie par les dispositions de la loi du 1^{er} juillet 1901 relative au contrat d'association, peut être constituée, regroupant notamment des patients, des personnels hospitaliers et des tiers, personnes physiques ou morales.</p>	<p>des parcours de santé et de vie des personnes souffrant de troubles psychiques dans le respect des objectifs du plan régional de santé et du projet territorial de santé, des contrats territoriaux de santé sont conclus entre l'agence régionale de santé et les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés afin de mettre en œuvre les actions coordonnées de prévention, de soins et d'insertion nécessaires au sein de chaque territoire mentionné à l'article L. 1434-8.</p>	<p>« Selon leur territoire d'application, ces actions peuvent être déclinées au sein de conseils locaux de santé mentale. Le conseil territorial mentionné à l'article L. 1434-9 comprend une commission spécialisée en santé mentale.</p> <p>« Le diagnostic territorial partagé et le projet territorial de santé sont arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des conseils locaux de santé mentale.</p>
<p>Le médecin responsable de la démarche thérapeutique est le garant de la bonne exécution de celle-ci au sein de l'association.</p>		
<p>Une convention est signée entre l'établissement et l'association. Elle précise les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements, de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association.</p>		<p>Amendement AS1042</p>
<p>Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au fonctionnement et aux activités de l'association.</p>		
<p>L'association rend annuellement compte par écrit à l'établissement de sa gestion et de l'utilisation des moyens mis à sa disposition.</p>		
	<p>« Art. L. 3221-3. – I. – L'activité de psychiatrie comprend une activité de psychiatrie de secteur dont la mission est de garantir à l'ensemble de la</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3221-4. - Chaque établissement autorisé en psychiatrie et participant à la lutte contre les maladies mentales est responsable de celle-ci dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés. Il met à la disposition de la population, dans ces secteurs, des services et des équipements de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale. Ces services exercent leurs activités non seulement à l'intérieur de l'établissement mais aussi en dehors de celui-ci.</p>	<p>population :</p> <p>« 1° Un recours de proximité en soins psychiatriques, notamment par l'organisation de soins ambulatoires de proximité, y compris sous forme d'intervention à domicile, en lien avec le médecin traitant ;</p> <p>« 2° L'accessibilité territoriale et financière des soins psychiatriques ;</p> <p>« 3° La continuité des soins psychiatriques, y compris par recours à l'hospitalisation, si nécessaire en lien avec d'autres acteurs afin de garantir l'accès à des prises en charge non disponibles en proximité.</p> <p>« II. – Les établissements de santé assurant l'activité de psychiatrie de secteur participent au service territorial de santé au public.</p> <p>« Art. L. 3221-4. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, parmi les établissements de santé autorisés en psychiatrie et assurant le service public hospitalier défini à l'article L. 6112-1, les établissements de santé assurant la psychiatrie de secteur. Il affecte à cet effet à chacun d'eux une zone d'intervention, de telle sorte que l'ensemble de la région soit couvert.</p>	<p>« 1° Un ...</p> <p>... domicile, associant des équipes pluri-professionnelles et le médecin traitant ;</p> <p>Amendement AS1046</p> <p>« La mission de psychiatrie de secteur se décline de façon spécifique pour les enfants et les adolescents.</p> <p>Amendement AS1045</p> <p>« Le directeur général de l'agence régionale de santé organise également avec ces établissements les modalités de réponse aux besoins des personnes en situation de précarité ne disposant pas d'une domiciliation stable dans la zone d'intervention considérée.</p> <p>Amendement AS1044</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3221-4-1. – L’agence régionale de santé veille à la qualité et à la coordination des actions de soutien et d’accompagnement des familles et des aidants des personnes faisant l’objet de soins psychiatriques menées par les établissements de santé mentionnés au second alinéa de l’article L. 3221-1 et par les associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l’article L. 1114-1.</p> <p>Troisième partie Lutte contre les maladies et dépendances Livre II Lutte contre les maladies mentales Titre II Organisation Chapitre II Établissements de santé.</p> <p>Art. L. 3222-1. - Pour chaque territoire de santé, le directeur général de l’agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l’État dans le département, un ou plusieurs établissements autorisés en psychiatrie chargés d’assurer la mission de service public définie au 11° de l’article L. 6112-1.</p> <p>Les établissements ainsi désignés assurent, par leurs propres moyens ou par voie de convention, la prise en</p>	<p>« II. – Chaque établissement ainsi désigné détermine dans le projet d’établissement mentionné à l’article L. 6143-2 ou les documents fixant la politique médicale mentionnée à l’article L. 6161-2-2, les modalités d’organisation de cette activité au sein de la zone qui lui a été affectée.</p> <p>« Art. L. 3221-4-1. – L’agence régionale de santé veille à la qualité et à la coordination des actions de soutien et d’accompagnement des familles et des aidants des personnes faisant l’objet de soins psychiatriques, menées par les établissements de santé mentionnés à l’article L. 3221-4 et par les associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l’article L. 1114-1. » ;</p> <p>5° Le chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi intitulé : « Établissements de santé chargés d’assurer les soins psychiatriques sans consentement » ;</p> <p>6° L’article L. 3222-1 est ainsi remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 3222-1. – I. – Le directeur général de l’agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l’État dans le département concerné, un ou plusieurs établissements autorisés en psychiatrie chargés d’assurer les soins psychiatriques sans consentement en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du présent livre II ou de l’article 706-35 du code de procédure pénale.</p> <p>« II. – La zone géographique dans laquelle l’établissement de santé ainsi désigné exerce ces missions, est</p>	<p>« II. – ...</p> <p>... affectée et sa déclinaison pour les enfants et les adolescents.</p> <p>Amendement AS1045</p> <p>« Art. ...</p> <p>... l’article 706-135 du code de procédure pénale.</p> <p>Amendements AS671 et AS1625</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>charge à temps complet, à temps partiel et sous forme de consultations des patients atteints de troubles mentaux, dans le respect des conditions mentionnées à l'article L. 6112-3.</p>	<p>définie dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.</p>	
<p>La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé exerce cette mission de service public est précisée dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1 signé avec l'agence régionale de santé. Son projet d'établissement détaille les moyens mis en œuvre pour l'accomplissement de ladite mission et les modalités de coordination avec la sectorisation psychiatrique dans les conditions définies à l'article L. 3221-4.</p>	<p>« III. – Les moyens mis en œuvre pour l'accomplissement de ces activités et les modalités de coordination avec l'activité de psychiatrie de secteur mentionnée à l'article L. 3221-3 sont précisés dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2.</p>	<p>« III. – Les moyens mis en œuvre pour l'<i>exercice de ces missions</i> et ...</p> <p>... L. 6161-2-2.</p>
	<p>« IV. – Dans les établissements n'assurant pas le service public hospitalier, tout patient faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du présent livre II ou de l'article 706-35 du code de procédure pénale bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2, conformément à l'article L. 6111-1-2. » ;</p>	<p>« IV. – ...</p> <p>... l'article 706-135 du ...</p> <p>... L. 6111-1-2. » ;</p>
<p>Art. L. 3222-1-1 A. - Dans chaque territoire de santé, l'agence régionale de santé organise un dispositif de réponse aux urgences psychiatriques en relation avec les services d'aide médicale urgente, les services départementaux d'incendie et de secours, les services de la police nationale, les unités de la gendarmerie nationale, les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, les groupements de psychiatres libéraux et les personnes mentionnées à l'article L. 6312-2.</p>	<p>7° L'article L. 3222-1-1 A devient l'article L. 3221-7 et est inséré après l'article L. 3221-6 ;</p>	<p>Amendement AS673</p> <p>« IV. – ...</p> <p>... l'article 706-135 du ...</p> <p>... L. 6111-1-2. » ;</p> <p>Amendements AS671 et AS1625</p> <p>7° L'article L. 3222-1-1 A devient l'article L. 3221-5-1 et est <i>placé</i> après l'article L. 3221-5 ;</p>
<p>Ce dispositif a pour objet de faire assurer aux personnes atteintes de troubles mentaux, en quelque endroit qu'elles se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état et, le cas échéant, de faire assurer leur transport vers un établissement de santé mentionné à l'article L. 3222-1, notamment en cas de nécessité de retour en hospitalisation complète dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 3211-11.</p>		<p>Amendement AS674</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 3311-1. – L’État organise et coordonne la prévention et le traitement de l’alcoolisme, sans préjudice du dispositif prévu à l’article L. 3221-1.</p>	<p>8° Au premier alinéa de l’article L. 3311-1, les mots : « du dispositif prévu à l’article L. 3221-1 » sont remplacés par les mots : « des dispositifs mis en place dans le cadre de l’organisation de la santé mentale et de la psychiatrie » ;</p>	
<p>Les dépenses entraînées par l’application du présent article sont à la charge de l’État, sans préjudice de la participation des régimes d’assurance maladie aux dépenses de soins de ville et d’hospitalisation, et aux dépenses médico-sociales des centres mentionnés à l’article L. 3311-2.</p>		
<p>Art. L. 6143-2. - Le projet d’établissement définit, notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l’établissement. Il prend en compte les objectifs de formation et de recherche définis conjointement avec l’université dans la convention prévue à l’article L. 6142-3 du présent code et à l’article L. 713-4 du code de l’éducation. Il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, ainsi qu’un projet social. Le projet d’établissement, qui doit être compatible avec les objectifs du schéma d’organisation des soins, définit, dans le cadre des territoires de santé, la politique de l’établissement en matière de participation aux réseaux de santé mentionnés à l’article L. 6321-1 et d’actions de coopération mentionnées au titre III du présent livre. Il prévoit les moyens d’hospitalisation, de personnel et d’équipement de toute nature dont l’établissement doit disposer pour réaliser ses objectifs.</p>	<p>9° Le premier alinéa de l’article L. 6143-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	
	<p>« Dans les établissements désignés pour assurer l’activité de psychiatrie de secteur en application de l’article L. 3221-4, il précise les modalités d’organisation de cette activité au sein de la zone qui lui a été affectée. »</p>	<p>« Dans ...</p> <p>... zone <i>d’intervention</i> qui lui a été affectée. »</p>
		<p>Amendement AS675</p>

Dispositions en vigueur

Le projet d'établissement est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il peut être révisé avant ce terme.

Art. L. 3211-12-1. – L'hospitalisation complète d'un patient ne peut se poursuivre sans que le juge des libertés et de la détention, préalablement saisi par le directeur de l'établissement lorsque l'hospitalisation a été prononcée en application du chapitre II du présent titre ou par le représentant de l'État dans le département lorsqu'elle a été prononcée en application du chapitre III du présent titre, de l'article L. 3214-3 du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, ait statué sur cette mesure :

1° Avant l'expiration d'un délai de douze jours à compter de l'admission prononcée en application des chapitres II ou III du présent titre ou de l'article L. 3214-3 du même code. Le juge des libertés et de la détention est alors saisi dans un délai de huit jours à compter de cette admission ;

2° Avant l'expiration d'un délai de douze jours à compter de la décision modifiant la forme de la prise en charge du patient et procédant à son hospitalisation complète en application, respectivement, du dernier alinéa de l'article L. 3212-4 ou du III de l'article L. 3213-3. Le juge des libertés et de la détention est alors saisi dans un délai de huit jours à compter de cette décision ;

3° Avant l'expiration d'un délai de six mois à compter soit de toute décision judiciaire prononçant l'hospitalisation en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, soit de toute décision prise par le juge des libertés et de la détention en application du présent I ou des articles L. 3211-12 ou L. 3213-9-1 du présent code, lorsque le patient a été maintenu en hospitalisation complète de manière continue depuis cette décision. Toute décision du juge des libertés et de la détention prise avant l'expiration de ce délai en application du 2° du présent I ou de l'un des mêmes articles

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 13 bis

Aux deux premières phrases du 3° du I de l'article L. 3211-12-1 du code de la santé publique, après la référence : « L. 3211-12 », sont insérées les références : « , L. 3213-3, L. 3213-8 ».

Amendement AS1186

Dispositions en vigueur

L. 3211-12 ou L. 3213-9-1, ou toute nouvelle décision judiciaire prononçant l'hospitalisation en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale fait courir à nouveau ce délai. Le juge des libertés et de la détention est alors saisi quinze jours au moins avant l'expiration du délai de six mois prévu au présent 3°.

Toutefois, lorsque le juge des libertés et de la détention a ordonné, avant l'expiration de l'un des délais mentionnés aux 1° à 3° du présent I, une expertise soit en application du III du présent article, soit, à titre exceptionnel, en considération de l'avis mentionné au II, ce délai est prolongé d'une durée qui ne peut excéder quatorze jours à compter de la date de cette ordonnance. L'hospitalisation complète du patient est alors maintenue jusqu'à la décision du juge, sauf s'il y est mis fin en application des chapitres II ou III du présent titre. L'ordonnance mentionnée au présent alinéa peut être prise sans audience préalable.

Le juge fixe les délais dans lesquels l'expertise mentionnée à l'avant-dernier alinéa du présent I doit être produite, dans une limite maximale fixée par décret en Conseil d'État. Passés ces délais, il statue immédiatement.

II. —

Art. L. 3211-12-2. — I. — Lorsqu'il est saisi en application des articles L. 3211-12 ou L. 3211-12-1, le juge, après débat contradictoire, statue publiquement. Il peut décider que les débats ont lieu ou se poursuivent en chambre du conseil s'il doit résulter de leur publicité une atteinte à l'intimité de la vie privée, s'il survient des désordres de nature à troubler la sérénité de la justice ou si l'une des parties le demande. Il est fait droit à cette demande lorsqu'elle émane de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques.

À l'audience, la personne faisant l'objet de soins psychiatriques est

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 13 ter

Dispositions en vigueur

entendue, assistée ou représentée par un avocat choisi, désigné au titre de l'aide juridictionnelle ou commis d'office. Si, au vu d'un avis médical motivé, des motifs médicaux font obstacle, dans son intérêt, à son audition, la personne est représentée par un avocat dans les conditions prévues au présent alinéa.

Le juge des libertés et de la détention statue dans une salle d'audience attribuée au ministère de la justice, spécialement aménagée sur l'emprise de l'établissement d'accueil ou, en cas de nécessité, sur l'emprise d'un autre établissement de santé situé dans le ressort du tribunal de grande instance, dans les circonstances et selon les modalités prévues par une convention conclue entre le tribunal de grande instance et l'agence régionale de santé. Cette salle doit permettre d'assurer la clarté, la sécurité et la sincérité des débats ainsi que l'accès du public. Lorsque ces conditions ne sont pas satisfaites, le juge, soit d'office, soit sur demande de l'une des parties, statue au siège du tribunal de grande instance.

II. – Lorsque le juge des libertés et de la détention statue dans la salle mentionnée au dernier alinéa du I, le président du tribunal de grande instance peut, en cas de nécessité, autoriser qu'une seconde audience soit tenue le même jour au siège du tribunal de grande instance.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Le dernier alinéa du I de l'article L. 3211-12-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« En cas de transfert, postérieurement à la saisine du juge des libertés et de la détention, de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques dans un autre établissement de santé, l'établissement d'accueil est celui dans lequel la prise en charge du patient était assurée au moment de la saisine. »

Amendements AS1199 et AS1662

Article 13 quater

Le placement en chambre d'isolement et la contention sont des pratiques de dernier recours. Il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

patient ou autrui, sur décision d'un psychiatre, prise pour une durée limitée. Sa mise en œuvre doit faire l'objet d'une surveillance stricte confiée par l'établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin.

Un registre est tenu dans chaque établissement de santé autorisé en psychiatrie et désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement conformément au I de l'article L. 3222-1 du code de la santé publique. Pour chaque mesure d'isolement ou de contention, il mentionne le nom du psychiatre l'ayant décidée, sa date et son heure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée. Ce registre, qui peut être établi sous forme numérique, doit être présenté, sur leur demande, à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou à ses délégués et aux parlementaires.

L'établissement établit annuellement un rapport rendant compte de la pratique de placement en chambre d'isolement et de contention, la politique définie pour en limiter le recours et l'évaluation de sa mise en œuvre. Ce rapport est transmis pour avis à la commission des usagers et au conseil de surveillance.

Les modalités de mise en œuvre du présent article sont précisées par décret en Conseil d'État.

Amendement AS1467

Article 13 quinquies

Dans les six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement présente au Parlement un rapport sur l'évolution de l'organisation de l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris pour sa mise en conformité avec le régime législatif de protection des personnes présentant des troubles psychiques et relevant de soins sans consentement.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Sixième partie Établissements et services de santé Livre III Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires et autres services de santé Titre II Autres services de santé Chapitre V Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif</p>	<p>Article 14</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Après le chapitre VI du titre II du livre III de la sixième partie, il est inséré un chapitre VII ainsi rédigé :</p> <p>« Chapitre VII « Mission d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes</p> <p>« Art. L. 6327-1. – Les agences régionales de santé sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels, notamment à ceux dispensant des soins de premier recours, qui assurent une prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes et pour lesquels l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux, est nécessaire en raison de leur état de santé ou de leur situation sociale.</p> <p>« Cet appui consiste notamment à :</p> <p>« 1° Évaluer les besoins des professionnels et identifier l'ensemble des ressources disponibles localement ;</p>	<p>Amendement AS1255</p> <p>Article 14</p> <p>« Art. L. 6327-1. – Les fonctions d'appui sont l'ensemble des activités ou des prestations à envisager pour soutenir les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux dans la prise en charge des cas complexes. Leur déploiement doit s'inscrire dans une dynamique d'intégration territoriale et contribuer à éviter notamment les hospitalisations inutiles ou les ré-hospitalisations précoces, ainsi que les ruptures de parcours.</p> <p>« Le médecin traitant ou un médecin en lien avec le médecin traitant déclenche le recours aux fonctions d'appui et assure leur intégration dans la prise en charge globale des patients concernés grâce à des échanges d'informations réguliers.</p> <p>« Les agences régionales de santé sont chargées d'organiser, en concertation avec les professionnels et les usagers, les fonctions d'appui aux professionnels, notamment à ceux dispensant des soins de premier recours, qui assurent une prise en</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1431-2. - Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :</p> <p>1° De mettre en œuvre au niveau</p>	<p>« 2° Apporter aux professionnels qui en expriment le besoin, les informations utiles pour la coordination des parcours de santé complexes de leurs patients ;</p> <p>« 3° Le cas échéant, contribuer à l'orientation et organiser la prise en charge des patients qui relèvent de parcours de santé complexes.</p> <p>« Art. L. 6327-2. – Pour assurer la mission d'appui définie à l'article L. 6327-1, l'agence régionale de santé peut constituer, par convention, avec un ou plusieurs acteurs du système de santé, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.</p> <p>« La convention définit les missions, les engagements et les apports des différents signataires.</p> <p>« Art. L. 6327-3. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret. » ;</p> <p>2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est complété par un j ainsi rédigé :</p>	<p><i>charge des patients relevant de parcours de santé complexes et pour lesquels l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux est nécessaire en raison de leur état de santé, de leur handicap ou de leur situation sociale.</i></p> <p>Amendement AS1325 et sous-amendement AS1692</p> <p><i>« Ces fonctions d'appui peuvent également être mises en œuvre par les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles territoriales de santé.</i></p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>« Art. L. 6327-2. – Pour assurer l'organisation des fonctions d'appui définie à l'article L. 6327-1, l'agence régionale de santé peut constituer, par convention avec un ou plusieurs acteurs du système de santé, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes. <i>Les établissements autorisés à exercer sous la forme d'hospitalisation à domicile peuvent participer au fonctionnement d'une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.</i></p> <p>Amendement AS1325 et sous-amendements AS1693 et AS1694</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.

À ce titre :

a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

À ce titre :

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1^o et 3^o de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code ;</p> <p>b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnées à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;</p> <p>c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ;</p> <p>d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;</p> <p>e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées,</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;</p> <p>f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;</p> <p>g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;</p> <p>h) En relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;</p> <p>i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire.</p>	<p>« j) Elles sont chargées d'organiser l'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2. »</p>	<p>« j) Elles sont chargées d'organiser <i>les fonctions d'appui</i> ...</p> <p>... L. 6327-2 ; ».</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. 6314-1. - La mission de service public de permanence des soins est assurée, en collaboration avec les établissements de santé, par les médecins mentionnés à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, dans le cadre de leur activité libérale, et aux articles L. 162-5-10 et L. 162-32-1 du même code, dans les conditions définies à l'article L. 1435-5 du présent code. Tout autre médecin ayant conservé une pratique clinique a vocation à y concourir selon des modalités fixées contractuellement avec l'agence régionale de santé.</p> <p>Le directeur général de l'agence régionale de santé communique au représentant de l'État dans le département les informations permettant à celui-ci de procéder aux réquisitions éventuellement nécessaires à la mise en œuvre du premier alinéa.</p> <p>La régulation téléphonique des activités de permanence des soins et d'aide médicale urgente est accessible sur l'ensemble du territoire par un numéro de téléphone national. Cette régulation téléphonique est également accessible, pour les appels relevant de la permanence des soins, par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec ce numéro national, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels.</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Faciliter l'accès aux soins de premier recours</p> <p>Article 15</p> <p>Le troisième alinéa de l'article L. 6314-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgente. Dans le cadre de l'application de l'article L. 1435-5, le directeur général de l'agence régionale de santé détermine le numéro utilisé pour la permanence des soins ambulatoires.</p>	<p>Amendement AS1325</p> <p>CHAPITRE II</p> <p>Supprimé</p> <p>Amendement AS973</p> <p>Article 15</p> <p>« La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible <i>gratuitement</i> par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgente. <i>En application</i> de l'article L. 1435-5, le directeur général de l'agence régionale de santé détermine <i>pour la région, lequel des deux numéros est</i> utilisé pour la permanence des soins ambulatoires. <i>Lorsqu'il choisit le numéro d'aide médicale urgente, l'accès à la régulation téléphonique de permanence des soins ambulatoires reste toutefois accessible par le numéro national de permanence des soins. Cette permanence est articulée avec les dispositifs de psychiatrie d'intervention en urgence.</i></p> <p>Amendements AS1676, AS709, AS1052 et AS1051</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Pour l’accomplissement de la mission de service public de permanence des soins, des modalités particulières de prescription sont fixées par voie réglementaire.</p> <p>Code de l’éducation</p> <p>Art. L. 541-1. - Les actions de promotion de la santé des élèves font partie des missions de l’éducation nationale. Elles sont en priorité assurées par les médecins et infirmiers de l’éducation nationale. À ce titre, les élèves bénéficient, au cours de leur scolarité, d’actions de prévention et d’information, de visites médicales et de dépistage obligatoires, qui constituent leur parcours de santé dans le système scolaire. Ces actions favorisent notamment leur réussite scolaire et la réduction des inégalités en matière de santé.</p> <p>Les visites médicales et de dépistage obligatoires ne donnent pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.</p> <p>Les parents ou tuteurs sont tenus, sur convocation administrative, de présenter les enfants à ces visites, sauf s’ils sont en mesure de fournir un certificat médical attestant qu’un bilan de leur état de santé physique et psychologique a été assuré par un professionnel de santé de leur choix.</p> <p>Au cours de la sixième année, une visite comprenant un dépistage des troubles spécifiques du langage et de l’apprentissage est organisée. Les médecins de l’éducation nationale travaillent en lien avec l’équipe éducative, les professionnels de santé et</p>	<p>« La régulation téléphonique est également accessible par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d’appels interconnectées avec le numéro d’accès à la régulation de l’aide médicale urgente, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels. »</p> <p>Article 16</p>	<p>Article 16</p>

Dispositions en vigueur

les parents, afin que, pour chaque enfant, une prise en charge et un suivi adaptés soient réalisés suite à ces visites.

Les ministres chargés de l'éducation nationale et de la santé déterminent conjointement, par voie réglementaire, pour les visites médicales et les dépistages obligatoires, la périodicité et le contenu de l'examen médical de prévention et de dépistage

Des examens médicaux périodiques sont également effectués pendant tout le cours de la scolarité et le suivi sanitaire des élèves est exercé avec le concours de l'infirmier et, dans les établissements du second degré, d'un assistant de service social.

Code de la santé publique

Art. L. 2112-2. – Le président du conseil départemental a pour mission d'organiser :

1° Des consultations prénuptiales, prénatales et postnatales et des actions de prévention médico-sociale en faveur des femmes enceintes ;

2° Des consultations et des actions de prévention médico-sociale en faveur des enfants de moins de six ans ainsi que l'établissement d'un bilan de santé pour les enfants âgés de trois à quatre ans, notamment en école maternelle ;

Code de la sécurité sociale

Livre I^{er}
Généralités - Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

I. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 541-1 du code de l'éducation est complété par les mots : « , ainsi que les modalités de coordination avec les missions particulières des médecins traitants mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale ».

II. – Le 2° de l'article L. 2112-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « , en tenant compte des missions particulières des médecins traitants mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale ».

Amendement AS1559

Le titre VI du livre I^{er} du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p data-bbox="304 315 384 344">Titre 6</p> <p data-bbox="122 344 568 439">Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales</p> <p data-bbox="122 472 568 1111">Art. L. 162-5. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins sont définis par des conventions nationales conclues séparément pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes ou de médecins spécialistes ou par une convention nationale conclue par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes et une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins spécialistes.</p> <p data-bbox="122 1144 568 1447">La ou les conventions nationales peuvent faire l'objet de clauses locales particulières, sous forme d'accords complémentaires entre les caisses primaires d'assurance maladie et les organisations syndicales de médecins les plus représentatives de leur ressort. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions et modalités d'approbation de ces accords.</p> <p data-bbox="122 1480 568 1536">La ou les conventions déterminent notamment :</p> <p data-bbox="122 1570 568 1659">1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des médecins d'exercice libéral ;</p> <p data-bbox="122 1693 568 1939">2° Les conditions de l'exercice de la médecine générale et de la médecine spécialisée ainsi que les dispositions permettant, d'une part, une meilleure coordination de leurs interventions et, d'autre part, l'amélioration du recours aux établissements de soins hospitaliers ;</p> <p data-bbox="122 1973 568 2058">2° bis Le cas échéant, les conditions tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les</p>	<p data-bbox="576 472 1015 528">1° L'article L. 162-5 est ainsi modifié :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>honoraires aux médecins ;</p> <p>3° (Abrogé) ;</p> <p>3° bis Le cas échéant, les conditions de promotion des actions d'évaluation des pratiques professionnelles individuelles ou collectives ;</p> <p>4° Les modalités de financement des expérimentations et des actions innovantes ;</p> <p>5° Les modalités de réalisation et de financement de programmes d'évaluation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques permettant l'établissement de références médicales nationales et locales ;</p> <p>6° Les mécanismes de maîtrise des dépenses médicales concourant au respect des dispositions prévues à l'article L. 162-5-2, et notamment des mesures appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés, la sélection des thèmes de références médicales, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application, et la mise en oeuvre de contrats locaux de maîtrise de dépenses dans chaque circonscription de caisse ;</p> <p>7° Le cas échéant, les modalités de financement et d'organisation de la reconversion professionnelle des médecins exerçant à titre libéral et les conditions d'attribution d'une aide à la reconversion dont le montant peut varier en fonction de la zone géographique et de l'exercice, par le médecin, d'une spécialité ou de la médecine générale. Elles peuvent prévoir de subordonner cette aide à l'engagement du médecin à renoncer à tout exercice de la médecine nécessitant une inscription au tableau de l'Ordre des médecins ainsi que les modalités de son remboursement en cas de reprise d'une activité telle que définie ci-dessus ;</p> <p>8° Le cas échéant, les conditions dans lesquelles les tarifs et les rémunérations visés à l'article L. 162-5-2 peuvent être majorés pour certains médecins conventionnés ou certaines activités en vue de valoriser une pratique médicale correspondant à des critères de</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>qualité qu'elles déterminent ;</p> <p>9° Les conditions de l'utilisation pour l'application de la convention des informations mentionnées aux articles L. 161-28 et L. 161-29, relatives à l'activité des praticiens et notamment les modalités de transmission de ces données aux instances conventionnelles et aux unions de médecins visées à l'article 6 de la loi n° 93-8 du 4 janvier 1993 relative aux relations entre les professions de santé et l'assurance maladie ;</p> <p>10° Les conditions dans lesquelles est assuré le suivi des dépassements d'honoraires et de leur évolution ;</p> <p>11° (Abrogé) ;</p> <p>12° Le cas échéant :</p> <p>a) Les conditions particulières d'exercice propres à favoriser la coordination des soins par un médecin généraliste choisi par le patient, et les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, y afférents ;</p> <p>b) Les conditions particulières d'exercice permettant la prise en charge globale de patients dans le cadre de réseaux de soins et les modes de rémunération des médecins participant à ces réseaux ;</p> <p>c) Les droits et obligations respectifs des médecins, des patients et des caisses, ainsi que des modalités d'évaluation associées aux formes d'exercice et modes de rémunération mentionnés aux a et b ci-dessus ;</p> <p>13° Le cas échéant, les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des médecins, et notamment de prévention, d'éducation pour la santé, de formation, d'évaluation, d'études de santé publique, de veille sanitaire, prévus par des contrats passés entre les médecins concernés et les organismes d'assurance maladie et définissant les obligations relatives aux conditions d'exercice qui</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>en résultent pour les intéressés.</p> <p>Pour la mise en oeuvre des 12° et 13°, il peut être fait application des dérogations mentionnées au II de l'article L. 162-31-1 ;</p> <p>14° (Abrogé) ;</p> <p>15° Les mesures et procédures applicables aux médecins dont les pratiques abusives sont contraires aux objectifs de bonnes pratiques et de bon usage des soins fixés par la convention ;</p> <p>16° (Abrogé) ;</p> <p>17° Les missions particulières des médecins traitants mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins ;</p> <p>18° Les modalités selon lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités sont autorisés à pratiquer, dans certaines limites respectant les dispositions de l'article L. 162-2-1, des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations pour les patients qui les consultent sans prescription préalable de leur médecin traitant et qui ne relèvent pas d'un protocole de soins, et les engagements des professionnels pour assurer l'égalité de traitement des patients au regard des délais d'accès au médecin ;</p> <p>19° Des objectifs de prescription de médicaments appartenant à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ;</p> <p>20° Les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L. 162-14-1 et du présent article applicables aux médecins en fonction du niveau de l'offre en soins au sein de chaque région dans les zones au sens du 2° de l'article L. 162-47. Ces modalités sont définies après</p>	<p>a) Le 17° est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Ces missions et modalités d'organisation sont distinctes de celles prévues au 23° ; »</p> <p>b) Le 18° est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Ces modalités ne sont pas applicables aux patients âgés de moins de seize ans ; »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
concertation des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes, des chefs de clinique et des médecins récemment diplômés ou installés avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;		
21° Le cas échéant, le montant et les conditions d'attribution d'une aide à l'utilisation ou à l'acquisition d'un logiciel d'aide à la prescription certifié suivant la procédure prévue à l'article L. 161-38 ;		
22° Le cas échéant, la rémunération versée en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements peuvent porter sur la prescription, la participation à des actions de dépistage, de prévention, la prise en charge de patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. La contrepartie financière est fonction de l'atteinte des objectifs par le professionnel de santé.	c) Au 22°, après les mots : « ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. », il est inséré la phrase ainsi rédigée : « Ces engagements sont distincts de ceux prévus au 23°. » ;	
	d) Après le 22°, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés : « 23° Les missions particulières des médecins traitants des enfants de moins de seize ans mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins spécifique à cette population ;	« 23° traitants des <i>patients</i> de moins de spécifique à <i>ces patients</i> ;
	« 24° Le cas échéant, les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte, y compris ceux intervenant en contrepartie d'engagements individualisés tels que définis au 22°, relatifs aux missions et modalités d'organisations prévues au 23°. » ;	Amendement AS1554
2° L'article L. 162-5-3 est ainsi modifié :		
Art. L. 162-5-3. - Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou	a) Après le premier alinéa, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :	a) Après le premier alinéa, il est inséré <i>un alinéa</i> ainsi rédigé :

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci. Le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Le médecin traitant choisi peut être un généraliste ou un spécialiste. Il peut être un médecin hospitalier.</p>		<p>Amendement AS1556</p>
	<p>« Pour les ayants droit de moins de seize ans, l'un au moins des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale choisit le médecin traitant et l'indique à l'organisme gestionnaire.</p> <p>« Pour les ayants droit âgés de seize à dix-huit ans, le choix du médecin traitant suppose l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. » ;</p>	<p>« Pour les ayants droit <i>âgés</i> de ...</p> <p>... gestionnaire.</p> <p>Amendement AS1555</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>Amendement AS1556</p>
<p>Le médecin traitant peut être un médecin salarié d'un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou d'un établissement ou service visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. Les médecins exerçant dans le cadre de la même spécialité au sein d'un cabinet médical situé dans les mêmes locaux ou dans un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique peuvent être conjointement désignés médecins traitants. Un arrêté fixe les missions du médecin traitant quand celui-ci est un médecin salarié.</p>		
<p>Le médecin traitant participe à la mise en place et à la gestion du dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du présent code.</p>		
<p>Dans le cas où l'assuré désigne un médecin traitant autre que son médecin référent, ce dernier, pour ce qui concerne cet assuré, perd les avantages relatifs à l'adhésion à cette option conventionnelle. L'assuré perd également ces avantages.</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>La participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en oeuvre un protocole de soins ou lors d'une consultation dans une structure de médecine humanitaire ou un centre de planification ou d'éducation familiale.</p>	<p>b) Au cinquième alinéa, devenu le septième alinéa, avant les mots : « la participation prévue au I de l'article L. 322-2 », sont insérés les mots : « Sauf pour les patients âgés de moins de seize ans, » ;</p>	<p>b) Au cinquième alinéa, devenu le <i>sixième</i> alinéa, ...</p> <p>... ans, » ;</p>
<p>Art. L. 162-5-4. - Un décret prévoit la durée pendant laquelle les dispositions prises en application du 18° de l'article L. 162-5, du cinquième alinéa de l'article L. 162-5-3 et du troisième alinéa de l'article L. 126-26 ne sont pas applicables aux consultations assurées ou prescrites par un médecin généraliste installé pour la première fois en exercice libéral. Il prévoit également la durée pendant laquelle les mêmes dispositions ne sont pas applicables aux consultations assurées ou prescrites par un médecin généraliste qui s'installe ou exerçant dans un centre de santé nouvellement agréé dans une zone définie par l'agence régionale de santé.</p>	<p>2° bis À la première phrase de l'article L. 162-5-4, les mots : « du cinquième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier » ;</p>	<p><i>2° bis À la première phrase de l'article L. 162-5-4, les mots : « du cinquième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier » ;</i></p>
<p>Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ne sont pas applicables lorsque la consultation se fait en cas d'urgence auprès d'un autre médecin que celui désigné à l'organisme gestionnaire du régime de base d'assurance maladie, ou lorsque la consultation se fait en dehors du lieu où réside de façon stable et durable l'assuré social ou l'ayant droit âgé de seize ans ou plus.</p>		
<p>Art. L. 162-26. - Les consultations et actes externes, ainsi que ceux réalisés dans un service chargé des urgences d'un établissement de santé mentionné aux a, b et c de l'article L. 162-22-6, sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 et dans la limite des tarifs fixés en</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>application de ces articles. Les tarifs des consultations et des actes ainsi fixés servent de base au calcul de la participation de l'assuré, à la facturation de ces prestations aux patients non couverts par un régime de l'assurance maladie et à l'exercice des recours contre tiers.</p>		
<p>Pour les activités de soins de suite ou de réadaptation et de psychiatrie, la part prise en charge par l'assurance maladie des consultations et actes mentionnés à l'alinéa précédent est incluse dans la dotation annuelle mentionnée à l'article L. 174-1.</p>		
<p>Un arrêté fixe le montant de la majoration appliquée aux patients qui, sans prescription préalable de leur médecin traitant, consultent un médecin spécialiste hospitalier. Cette majoration ne s'applique pas aux patients suivant un protocole de soins. Elle ne s'applique pas aux consultations et actes réalisés en cas d'urgence.</p>	<p>c) Au troisième alinéa de l'article L. 162-26, après les mots : « Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale fixe le montant de la majoration appliquée aux patients », sont insérés les mots : « âgés de plus de seize ans ».</p>	<p>4° Au ...</p> <p>... ans ».</p> <p>Amendement AS1558</p>
<p>Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux consultations et actes réalisés par les praticiens hospitaliers dans le cadre de l'activité libérale définie à l'article L. 6154-2 du code de la santé publique.</p>		
<p>Art. L. 162-32-1. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les centres de santé sont définis par un accord national conclu pour une durée au plus égale à cinq ans par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins infirmiers, ainsi qu'une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins médicaux, dentaires et polyvalents.</p>	<p>Article 17</p> <p>L'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° La première phrase de l'article est précédée de la référence : « I » ;</p>	<p>Article 17</p>
<p>Cet accord détermine notamment :</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des centres de santé ;</p>		
<p>2° Les conditions générales d'application des conventions mentionnées aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre aux différents professionnels exerçant dans des centres de santé ; ces conditions ne peuvent pas modifier les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires déterminés par ces conventions ;</p>	<p>2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces conditions prévoient que les modes de rémunération définis par ces conventions, autres que le paiement à l'acte, font l'objet, au plus tard six mois après la conclusion de ces conventions ou d'avenants à ces conventions, d'un examen dans les conditions prévues par l'accord en vue de leur intégration au sein de celui-ci, conformément aux dispositions prévues au premier alinéa de l'article L. 162-32-2. » ;</p>	
<p>3° Les modalités d'organisation des actions de prévention sanitaire menées par les centres de santé ;</p>		
<p>4° Les mesures jugées appropriées pour favoriser l'accès aux soins des assurés sociaux et garantir la qualité et la coordination des soins ;</p>		
<p>5° Les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des centres de santé et notamment d'actions de prévention et d'éducation pour la santé ;</p>		
<p>6° Les conditions dans lesquelles les organismes d'assurance maladie participent à des actions d'accompagnement de l'informatisation des centres de santé, notamment pour ce qui concerne la transmission par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge. Les centres s'engagent dans ce cadre à réaliser un taux significatif de télétransmission de documents nécessaires au remboursement des actes ou des prestations qu'ils dispensent ;</p>		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>7° (Abrogé) ;</p> <p>8° Le cas échéant, des dispositifs d'aide visant à faciliter l'installation des centres de santé dans les zones définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique ainsi que les conditions dans lesquelles ces centres bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour les conduire à intégrer dans leurs équipes des professionnels de santé exerçant des activités numériquement déficitaires dans ces zones. Les obligations auxquelles sont soumis les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les agences régionales de santé après consultation des organisations représentatives des centres de santé mentionnées au premier alinéa du présent article pour tenir compte de la situation régionale ;</p> <p>9° Le cas échéant, la rémunération versée en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements individualisés du centre de santé peuvent porter sur la prescription, la participation à des actions de dépistage et de prévention, la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. Le versement de la contrepartie financière au centre de santé est fonction de l'atteinte des objectifs par celui-ci.</p>	<p>3° L'article est complété par un II ainsi rédigé :</p> <p>« II. – En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration de l'accord national ou d'opposition au nouvel accord national ou à l'issue d'un délai de six mois à compter du début des négociations, un arbitre arrête un projet <u>de convention ou</u> d'accord dans le respect du cadre financier pluriannuel</p>	<p>« II. – ...</p> <p>... national ou d'opposition formée à l'encontre de l'accord par au moins la moitié des organisations représentatives des centres de soins infirmiers ou au moins la moitié des</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

des dépenses de santé et dans les conditions prévues aux deuxième à cinquième alinéas du I de l'article L. 162-14-2.

organisations représentatives des centres de santé médicaux, dentaires, polyvalents, ou à l'issue d'un délai de six mois à compter du début des négociations, un arbitre arrête un projet d'accord dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé et dans les conditions prévues aux deuxième à cinquième alinéas du I de l'article L. 162-14-2.

Amendements AS941 et AS233

« L'arbitre est désigné par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation représentative des centres de santé. À défaut ou en cas d'opposition à cette désignation par la majorité des organisations représentatives des centres de santé, il est désigné par le président du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. »

Code de la santé publique

Article 17 bis

L'article L. 2212-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le mot : « écrite », la fin de la première phrase est supprimée ;

2° Après la référence : « L. 2212-4 », la fin de la seconde phrase est supprimée.

Amendement AS1451

Art. L. 2212-5. - Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.

CHAPITRE III
Garantir l'accès aux soins

Article 18

CHAPITRE III
Garantir l'accès aux soins

Article 18

I A. – Le déploiement du mécanisme du tiers payant permettant de pratiquer la dispense d'avance de frais pour les bénéficiaires de l'assurance maladie s'effectue, sous les conditions et garanties fixées au présent article, selon les modalités suivantes :

1° À compter du 1^{er} juillet 2016, les professionnels de santé exerçant en ville peuvent appliquer le tiers payant aux bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une affection de longue durée mentionnée aux 3° et 4° de l'article L. 322-3, pour les soins en relation avec l'affection concernée, ainsi qu'aux bénéficiaires de l'assurance maternité, sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire. L'ensemble des organismes d'assurance maladie est tenu de mettre en œuvre le tiers payant effectué par ces professionnels ;

2° À compter du 31 décembre 2016, les professionnels de santé exerçant en ville appliquent le tiers payant à l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une affection de longue durée mentionnée aux 3° et 4° du même article L. 322-3, pour les soins en relation avec l'affection concernée, ainsi qu'à l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maternité, sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire ;

3° Au plus tard le 31 octobre 2015, les caisses nationales d'assurance maladie, les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance transmettent conjointement au ministre chargé de la sécurité sociale un rapport présentant les solutions techniques permettant la mise en place du mécanisme du tiers payant simultanément sur les parts couvertes par les régimes obligatoires d'assurance maladie et les organismes d'assurance maladie complémentaire au profit de l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie. Il inclut nécessairement le déploiement d'une

solution technique commune permettant d'adresser aux professionnels de santé ayant fait ce choix un flux unique de paiement. Ce rapport est établi notamment au vu des attentes exprimées par les professionnels de santé. Il détermine les solutions techniques permettant d'assurer aux professionnels de santé la simplicité de l'utilisation, la lisibilité des droits et la garantie du paiement. Il mentionne les calendriers et les modalités de test des solutions envisagées au cours de l'année 2016, en vue de parvenir à ouvrir à tous le bénéfice effectif du tiers payant à compter du 1^{er} janvier 2017 ;

4° À compter du 1^{er} janvier 2017, les professionnels de santé exerçant en ville peuvent appliquer le tiers payant aux bénéficiaires de l'assurance maladie sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire et sur celle couverte par leur organisme d'assurance maladie complémentaire. L'ensemble des organismes d'assurance maladie ainsi que les organismes d'assurance maladie complémentaire, pour le bénéfice des dispositions de l'article L. 871-1 du code de la sécurité sociale, sont tenus de mettre en œuvre le tiers payant effectué par ces professionnels ;

Amendement AS1725 (Rect) et AS1759

5° À compter du 30 novembre 2017, les professionnels de santé exerçant en ville appliquent le tiers payant à l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie sur les dépenses mentionnées au 4°.

I B. – Le déploiement du tiers payant fait l'objet de rapports sur les conditions de son application qui sont transmis au ministre chargé de la sécurité sociale :

1° Au 30 novembre 2016 par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, en lien avec les organismes nationaux des autres régimes d'assurance maladie, pour son application aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I A ;

2° Avant le 30 septembre 2017 par les caisses nationales d'assurance maladie, les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés

d'assurance pour le déploiement mentionné au 4° du même I A.

I. - Supprimé

Livre I^{er}
Généralités - Dispositions communes à
tout ou partie des régimes de base
Titre 6

Dispositions relatives aux prestations et
aux soins - Contrôle médical - Tutelle
aux prestations sociales

Art. L. 162-5. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins sont définis par des conventions nationales conclues séparément pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes ou de médecins spécialistes ou par une convention nationale conclue par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes et une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins spécialistes.

La ou les conventions nationales peuvent faire l'objet de clauses locales particulières, sous forme d'accords complémentaires entre les caisses primaires d'assurance maladie et les organisations syndicales de médecins les plus représentatives de leur ressort. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions et modalités d'approbation de ces accords.

La ou les conventions déterminent notamment :

1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des médecins d'exercice libéral ;

2° Les conditions de l'exercice de la médecine générale et de la médecine spécialisée ainsi que les dispositions permettant, d'une part, une meilleure coordination de leurs interventions et, d'autre part, l'amélioration du recours aux établissements de soins hospitaliers ;

2° bis Le cas échéant, les

I. - Le titre VI du livre I^{er} du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 2° bis de l'article L. 162-5

conditions tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les honoraires aux médecins ;

3° (Abrogé) ;

3° bis Le cas échéant, les conditions de promotion des actions d'évaluation des pratiques professionnelles individuelles ou collectives ;

4° Les modalités de financement des expérimentations et des actions innovantes ;

.....

Art. L. 162-14-1. - I. - La ou les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 322-5-2 sont conclues pour une durée égale au plus à cinq ans. Elles définissent :

1° Les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels par les assurés sociaux en dehors des cas de dépassement autorisés par la convention pour les médecins et les chirurgiens-dentistes ;

2° Des engagements des signataires, collectifs et individuels, le cas échéant pluriannuels, portant sur l'évolution de l'activité des professions concernées ; la ou les conventions prévoient les modalités permettant de s'assurer de la cohérence de leur mise en oeuvre avec les dispositions définies au deuxième alinéa du II de l'article L. 227-1 ; la ou les conventions définissent à cet effet les mesures de toute nature propres à assurer le respect de ces engagements et, en particulier, les modalités du suivi annuel et, le cas échéant, pluriannuel, de l'évolution des dépenses de la profession concernée ; elles précisent également les actions d'information, de promotion des références professionnelles opposables et des recommandations de bonne pratique ainsi que les dispositions applicables en cas de non-respect des engagements ;

3° Le cas échéant, les modalités de constitution, d'organisation et de fonctionnement de fonds de

est abrogé ;

2° Le 4° de l'article L. 162-9 est abrogé ;

3° Le I de l'article L. 162-14-1 est complété par un 7° et un 8° ainsi rédigés :

modernisation de la profession considérée ;

4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux ou des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou le remplacement de professionnels de santé libéraux, dans les zones définies à l'article L. 1434-7 du code de la santé publique ainsi que les conditions dans lesquelles les praticiens libéraux exerçant dans ces zones ou les centres de santé qui y sont implantés bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et de leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour favoriser l'exercice regroupé. La convention fixe également les modalités de calcul et de répartition, entre régimes, de cette rémunération. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels ou les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les agences régionales de santé après consultation des organisations représentatives des professionnels de santé pour tenir compte de la situation régionale ;

5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires ou de leurs revenus tirés des activités non salariées réalisées dans des structures dont le financement inclut leur rémunération, en application des articles L. 242-11 , L. 612-1, L. 645-2 et L. 722-4 ; la ou les conventions fixent l'assiette et le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elles fixent également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé est à jour du versement des cotisations et contributions sociales dues aux organismes mentionnés aux articles L. 213-1 et L. 752-4, ou a souscrit et respecte un plan d'apurement accordé par eux dans des conditions fixées par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de

santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;

6° Les modalités d'organisation et de fonctionnement des commissions mentionnées à l'article L. 162-1-7.

« 7° Les modalités du tiers payant permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux professionnels de santé la part des honoraires prise en charge par l'assurance maladie. L'assuré qui se trouve dans l'une des situations prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-5-3 ne peut, sous réserve des dispositions du dernier alinéa du même article, bénéficier du tiers payant ;

« 8° Le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux professionnels de santé la part des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; »

II. - Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé et visant à améliorer l'organisation, la coordination et la continuité des soins ou la prise en charge des patients peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives habilitées à participer aux négociations des conventions nationales de ces professions et, le cas échéant, des centres de santé, après avis des conseils de l'ordre concernés, sur leurs dispositions relatives à la déontologie.

Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en oeuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la promotion du développement professionnel continu ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins.

Ces accords définissent les engagements et objectifs, notamment de santé publique, de qualité et d'efficience des soins, des maisons, centres et professionnels de santé, sous la forme

d'un ou de plusieurs contrats types. Des contrats conformes à ces contrats types peuvent être conclus conjointement par l'agence régionale de santé et un organisme local d'assurance maladie avec des maisons, centres et professionnels de santé intéressés. Ces accords conventionnels interprofessionnels établissent les modalités de calcul d'une rémunération annuelle versée en contrepartie, d'une part, du respect de ces engagements et, d'autre part, du respect des objectifs fixés. Ils précisent les possibilités d'adaptation de ces engagements et objectifs et de modulation des rémunérations prévues, par décision conjointe de l'agence régionale de santé et de l'organisme local d'assurance maladie.

Art. L. 162-16-1. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine sont définis par une convention nationale conclue pour une durée au plus égale à cinq ans entre une (ou plusieurs) organisation(s) syndicales(s) représentative(s) des pharmaciens titulaires d'officine, d'une part, et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part.

La convention détermine notamment :

1° Les obligations respectives des organismes d'assurance maladie et des pharmaciens titulaires d'officine ;

2° Les mesures tendant à favoriser la qualité de la dispensation pharmaceutique aux assurés sociaux, le bon usage du médicament et les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent être appelés à participer à la coordination des soins ;

3°(Abrogé) ;

4° Les mesures tendant à favoriser le développement de la dispense d'avance des frais ;

4° Le 4° de l'article L. 162-16-1 est remplacé par l'alinéa suivant :

« 4° Les modalités du tiers payant permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux pharmaciens la part des frais et des honoraires prise en charge par l'assurance maladie ainsi que, le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux pharmaciens la part des frais et des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; »

.....

Art. L. 162-32-1. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les centres de santé sont définis par un accord national conclu pour une durée au plus égale à cinq ans par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins infirmiers, ainsi qu'une ou plusieurs organisations représentatives des centres de soins médicaux, dentaires et polyvalents.

Cet accord détermine notamment :

1° Les obligations respectives des caisses primaires d'assurance maladie et des centres de santé ;

2° Les conditions générales d'application des conventions mentionnées aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre aux différents professionnels exerçant dans des centres de santé ; ces conditions ne peuvent pas modifier les tarifs des honoraires, rémunérations et frais accessoires déterminés par ces conventions ;

3° Les modalités d'organisation des actions de prévention sanitaire menées par les centres de santé ;

4° Les mesures jugées appropriées pour favoriser l'accès aux soins des assurés sociaux et garantir la qualité et la coordination des soins ;

5° Les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des centres de santé et notamment d'actions de prévention et d'éducation pour la santé ;

6° Les conditions dans lesquelles les organismes d'assurance maladie participent à des actions d'accompagnement de l'informatisation des centres de santé, notamment pour ce qui concerne la transmission par voie électronique des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge. Les centres s'engagent dans ce cadre à réaliser un taux significatif de télétransmission de documents nécessaires au remboursement des actes

5° Après le 6° de l'article L. 162-32-1, il est rétabli un 7° ainsi rédigé :

ou des prestations qu'ils dispensent ;

7° (Abrogé) ;

« 7° Le cas échéant, les modalités permettant de dispenser l'assuré social de payer directement aux centres de santé la part des honoraires prise en charge par les organismes d'assurance maladie complémentaire, lorsqu'un mécanisme de tiers payant est mis en place par ces organismes ; ».

8° Le cas échéant, des dispositifs d'aide visant à faciliter l'installation des centres de santé dans les zones définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique ainsi que les conditions dans lesquelles ces centres bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour les conduire à intégrer dans leurs équipes des professionnels de santé exerçant des activités numériquement déficitaires dans ces zones. Les obligations auxquelles sont soumis les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les agences régionales de santé après consultation des organisations représentatives des centres de santé mentionnées au premier alinéa du présent article pour tenir compte de la situation régionale ;

9° Le cas échéant, la rémunération versée en contrepartie du respect d'engagements individualisés. Ces engagements individualisés du centre de santé peuvent porter sur la prescription, la participation à des actions de dépistage et de prévention, la prise en charge des patients atteints de pathologies chroniques, des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que toute action d'amélioration des pratiques, de formation et d'information des professionnels. Le versement de la contrepartie financière au centre de santé est fonction de l'atteinte des objectifs par celui-ci.

Art. L. 322-1. - La part garantie par la caisse primaire d'assurance maladie ne peut excéder le montant des frais exposés. Elle est remboursée soit directement à l'assuré ou aux ayants droit mentionnés à la deuxième phrase de l'article L. 161-14-1, soit à

II. - À l'article L. 322-1 du même code, les mots : « Elle est remboursée » sont remplacés par les mots : « Elle est versée au professionnel de santé dans le cadre du mécanisme du

II. - Supprimé

l'organisme ayant reçu délégation de l'assuré dès lors que les soins ont été dispensés par un établissement ou un praticien ayant passé convention avec cet organisme, et dans la mesure où cette convention respecte la réglementation conventionnelle de l'assurance maladie.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions et limites dans lesquelles l'assuré peut déléguer un tiers pour l'encaissement des prestations qui lui sont dues.

Code de la sécurité sociale

Art. L 133-4. – En cas d'inobservation des règles de tarification ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7 ou relevant des dispositions des articles L. 162-22-1 et L. 162-22-6 ;

2° Des frais de transports mentionnés à l'article L. 321-1,

l'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés.

Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.

L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement

tiers payant ou elle est remboursée ».

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

1° L'article L. 133-4 est ainsi modifié :

a) Après le septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.

En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal des affaires de sécurité sociale, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux sommes réclamées qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées dans la mise en demeure. Cette majoration peut faire l'objet d'une remise.

Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application des trois alinéas qui précèdent.

Art. L. 161-1-4. – Les organismes de sécurité sociale demandent, pour le service d'une prestation ou le contrôle de sa régularité, toutes pièces justificatives utiles pour vérifier l'identité du demandeur ou du bénéficiaire d'une prestation ainsi que pour apprécier les conditions du droit à la prestation, notamment la production d'avis d'imposition ou de déclarations déposées auprès des administrations fiscales compétentes. Les organismes peuvent se dispenser de ces demandes lorsqu'ils sont en mesure d'effectuer des contrôles par d'autres moyens mis à leur disposition.

Les organismes de sécurité sociale peuvent notamment se dispenser de solliciter la production de pièces justificatives par le demandeur ou le

« Si le professionnel ou l'établissement n'a ni payé le montant réclamé, ni produit d'observations et sous réserve qu'il n'en conteste pas le caractère indu, l'organisme de prise en charge peut récupérer ce montant par retenue sur les versements de toute nature à venir. » ;

b) Au dernier alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « quatre » ;

2° L'article L. 161-1-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

bénéficiaire d'une prestation lorsqu'ils peuvent obtenir directement les informations ou pièces justificatives nécessaires auprès des personnes morales de droit public ou des personnes morales de droit privé gérant un service public compétentes, notamment par transmission électronique de données. Les traitements automatisés de données qui se limitent à l'organisation de ces transmissions, notamment en vue de garantir l'authenticité et la fiabilité des données échangées, sont soumis aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dès lors que les informations et pièces justificatives échangées au titre d'une prestation sont celles définies par les dispositions législatives et réglementaires relatives au service de la prestation concernée.

Sauf cas de force majeure, la non-présentation par le demandeur de pièces justificatives, la présentation de faux documents ou de fausses informations ou l'absence réitérée de réponse aux convocations d'un organisme de sécurité sociale entraînent la suspension, selon le cas, soit du délai d'instruction de la demande pendant une durée maximale fixée par décret, soit du versement de la prestation jusqu'à la production des pièces demandées ou la réponse à la convocation adressée.

Pour le service des prestations sous condition de ressources, l'appréciation des ressources prend en compte les prestations et ressources d'origine française, étrangère ou versées par une organisation internationale. Afin de permettre l'appréciation de ressources d'origine étrangère, le demandeur doit produire tout renseignement ou pièce justificative utile à l'identification de sa situation fiscale et sociale dans le pays dans lequel il a résidé à l'étranger au cours des douze mois précédant sa demande ou dans lequel il continue à percevoir des ressources. Un décret en Conseil d'État prévoit les conditions dans lesquelles la vérification de l'exactitude des déclarations relatives aux revenus de source étrangère peut être confiée à un ou plusieurs organismes du régime général de sécurité sociale agissant pour le compte de l'ensemble des régimes. Les dispositions de l'article L. 114-11 sont applicables à cette vérification.

Art. L. 322-1. – La part garantie par la caisse primaire d'assurance maladie ne peut excéder le montant des frais exposés. Elle est remboursée soit directement à l'assuré ou aux ayants droit mentionnés à la deuxième phrase de l'article L. 161-14-1, soit à l'organisme ayant reçu délégation de l'assuré dès lors que les soins ont été dispensés par un établissement ou un praticien ayant passé convention avec cet organisme, et dans la mesure où cette convention respecte la réglementation conventionnelle de l'assurance maladie.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions et limites dans lesquelles l'assuré peut déléguer un tiers pour l'encaissement des prestations qui lui sont dues.

Art. L. 315-1. – I. - Le contrôle médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité ainsi que des prestations prises en charge en application des articles L. 251-2 et L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles.

.....

Art. L. 322-2. – I. - La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 321-1 peut être proportionnelle auxdits tarifs ou être fixée à une somme forfaitaire. Elle peut varier selon les

« Le présent article ne peut, conformément à l'article L. 161-15-1, avoir de conséquences sur le service des prestations en nature de l'assurance maladie que pour les seules situations touchant au non-respect de la condition de résidence mentionnée à l'article L. 380-1. » ;

3° Au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 322-1, sont ajoutés les mots : « Elle est versée au professionnel de santé dans le cadre du mécanisme du tiers payant ou » ;

4° L'article L. 315-1 est complété par un VI ainsi rédigé :

« VI. – Le service du contrôle médical transmet, sauf opposition du bénéficiaire, les informations de nature médicale qu'il détient, notamment le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1, en cas de changement d'organisme ou de régime d'assurance maladie, au nouveau service chargé du contrôle médical dont relève l'assuré. » ;

5° L'article L. 322-2 est ainsi modifié :

catégories de prestations, les conditions dans lesquelles sont dispensés les soins, les conditions d'hébergement, la nature de l'établissement où les soins sont donnés. La participation de l'assuré peut être réduite en fonction de l'âge ou de la situation de famille du bénéficiaire des prestations.

La participation est fixée dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. La décision du ministre est motivée. Le décret en Conseil d'État précise notamment le délai dont dispose l'Union nationale des caisses d'assurance maladie pour se prononcer et les conditions dans lesquelles le ministre chargé de la sécurité sociale se substitue à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en cas d'absence de décision de celle-ci, une fois ce délai expiré.

L'application aux spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-17 des taux de participation mentionnés à l'alinéa précédent est déterminée par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

II. - L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en ville, dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. L'assuré acquitte également cette participation pour tout acte de biologie médicale. Cette participation se cumule avec celle mentionnée au I. Son montant est fixé, dans des limites et conditions prévues par décret en Conseil d'État, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie conformément à la procédure fixée au I.

Un décret fixe le nombre maximum de participations forfaitaires supportées par chaque bénéficiaire au titre d'une année civile.

Lorsque plusieurs actes ou

a) Le dernier alinéa du II est

consultations sont effectués par un même professionnel de santé au cours d'une même journée, le nombre de participations forfaitaires supportées par le bénéficiaire ne peut être supérieur à un maximum fixé par décret.

Un décret fixe les conditions dans lesquelles, lorsque l'assuré bénéficie de la dispense d'avance des frais, la participation forfaitaire peut être versée directement par l'assuré à la caisse d'assurance maladie ou être récupérée par elle auprès de l'assuré sur les prestations à venir. Il peut être dérogé aux dispositions de l'article L. 133-3.

III. - En sus de la participation mentionnée au premier alinéa du I, une franchise annuelle est laissée à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation et produit de santé suivants, pris en charge par l'assurance maladie :

1° Médicaments mentionnés aux articles L. 5111-2, L. 5121-1 et L. 5126-4 du code de la santé publique, à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation ;

2° Actes effectués par un auxiliaire médical soit en ville, soit dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation ;

3° Transports mentionnés au 2° de l'article L. 321-1 du présent code effectués en véhicule sanitaire terrestre ou en taxi, à l'exception des transports d'urgence.

Le montant de la franchise est forfaitaire. Il peut être distinct selon les produits ou prestations de santé mentionnés aux 1°, 2° et 3° du présent III. La franchise est due dans la limite globale d'un plafond annuel.

Lorsque plusieurs actes

ainsi modifié :

— après la première occurrence du mot : « être », la fin de la première phrase est ainsi rédigée : « payée directement par l'assuré à l'organisme d'assurance maladie, prélevée sur le compte bancaire de l'assuré après autorisation de ce dernier ou encore récupérée par l'organisme d'assurance maladie sur les prestations de toute nature à venir. » ;

— après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Ce décret fixe également les modalités de recueil de l'autorisation de l'assuré de prélèvement sur son compte bancaire et de renoncement à cette autorisation. » ;

mentionnés au 2° sont effectués au cours d'une même journée sur le même patient, le montant total de la franchise supportée par l'intéressé ne peut être supérieur à un maximum. Il en est de même pour les transports mentionnés au 3°.

Lorsque le bénéficiaire des prestations et produits de santé mentionnés aux 1°, 2° et 3° bénéficie de la dispense d'avance de frais, les sommes dues au titre de la franchise peuvent être versées directement par l'assuré à l'organisme d'assurance maladie dont il relève ou peuvent être récupérées par ce dernier auprès de l'assuré sur les prestations de toute nature à venir. Il peut être dérogé à l'article L. 133-3.

Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un rapport précisant les conditions dans lesquelles les montants correspondant à la franchise instituée par le présent III ont été utilisés.

Un décret fixe les modalités de mise en œuvre du présent III.

Livre I^{er}
Généralités - Dispositions communes à
tout ou partie des régimes de base
Titre VI
Dispositions relatives aux prestations et
aux soins - Contrôle médical - Tutelle
aux prestations sociales
Chapitre I^{er}
Dispositions relatives aux prestations
Section 4
Systèmes d'information de l'assurance
maladie et tiers payant

b) Après la première occurrence du mot : « être », la fin de la première phrase du sixième alinéa du III est ainsi rédigée : « payées, prélevées ou récupérées selon les modalités prévues au dernier alinéa du II. » ;

6° La section 4 du chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} est complétée par des articles L. 161-36-3 et L. 161-36-4 ainsi rétablis :

« Art. L. 161-36-3. – Lorsque le professionnel de santé applique le tiers payant, le paiement de la part prise en charge par l'assurance maladie est garanti, dès lors qu'il utilise la carte électronique de l'assuré mentionnée à l'article L. 161-31 et qu'elle ne figure pas sur la liste d'opposition prévue au même article. Ce paiement intervient dans un délai maximal fixé par décret. Ce décret fixe également les cas dans lesquels le paiement peut être garanti au professionnel s'il est amené exceptionnellement à pratiquer le tiers payant au vu d'autres justificatifs de droits.

« Le non-respect de ce délai ouvre droit, pour le professionnel de santé concerné, sans préjudice des sommes

Art. L. 871-1. - Le bénéfice des dispositions de l'article L. 863-1, des sixième et huitième alinéas de l'article L. 242-1, ou pour les salariés du secteur agricole des sixième et huitième alinéas de l'article L. 741-10 du code rural du 1° quater de l'article 83 du code général des impôts, du deuxième alinéa du I de l'article 154 bis, du 13° de l'article 995 et du 2° bis de l'article 1001 du même code, dans le cas de garanties destinées au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, est subordonné à la condition que les opérations d'assurance concernées ne couvrent pas la participation forfaitaire et la franchise respectivement mentionnées au II et au III de l'article L. 322-2 du présent code et qu'elles respectent les règles fixées par décret en Conseil d'État après avis de l'Union

III. - À l'article L. 871-1 du même code, après les mots : « l'article L. 322-2 du présent code », sont insérés les mots : « , qu'elles permettent à l'assuré de bénéficier du mécanisme de

dues, au versement d'une pénalité selon des modalités fixées par décret.

« Les délais de paiement de chaque organisme d'assurance maladie font l'objet d'une publication périodique dans des conditions définies par décret.

« Les organismes d'assurance maladie fournissent au professionnel de santé les informations nécessaires au suivi du paiement de chaque acte ou consultation pour lequel il a pratiqué le tiers payant.

« Art. L. 161-36-4. - Pour bénéficiaire du tiers payant chez un professionnel de santé exerçant en ville, l'assuré doit remplir les conditions suivantes :

« 1° Présenter au professionnel de santé la carte électronique mentionnée à l'article L. 161-31 ;

« 2° Avoir donné l'autorisation prévue au II de l'article L. 322-2 ;

« 3° S'agissant des actes et des prestations dispensés par les médecins, ne pas se trouver dans l'une des situations prévues à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-5-3 ;

« 4° S'agissant de la délivrance de médicaments, respecter les conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 162-16-7. »

III. - À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 871-1 du même code, après la dernière occurrence du mot : « code », sont insérés les mots : « , qu'elles permettent

nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le bénéfice de ces mêmes dispositions est également subordonné à la condition que la mutuelle ou union relevant du code de la mutualité, l'institution de prévoyance régie par le présent code ou l'entreprise d'assurances régie par le code des assurances communique annuellement aux assurés le montant et la composition des frais de gestion et d'acquisition de l'organisme affectés aux garanties destinées au remboursement et à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, en pourcentage des cotisations ou primes afférents à ce risque, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Ces règles prévoient l'exclusion totale ou partielle de la prise en charge de la majoration de participation des assurés et de leurs ayants droit visée à l'article L. 162-5-3 et des actes et prestations pour lesquels le patient n'a pas accordé l'autorisation visée à l'article L. 161-36-2. Elles prévoient également l'exclusion totale ou partielle de la prise en charge des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations visés au 18° de l'article L. 162-5.

Elles prévoient également la prise en charge totale ou partielle des prestations liées à la prévention, aux consultations du médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 et aux prescriptions de celui-ci.

tiers payant sur les prestations faisant l'objet de ces garanties, au moins à hauteur du tarif des prestations servant de base au calcul de la prise en charge par l'assurance maladie ».

IV. – Les dispositions du III du présent article entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2017.

à l'assuré de bénéficier du mécanisme de tiers payant sur les prestations faisant l'objet de ces garanties, au moins à hauteur des tarifs *de responsabilité*, ».

IV. – *Le III entre* en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2017.

V. – *L'assurance maladie assume la mission générale de pilotage du déploiement et de l'application du tiers payant. Elle assure, en liaison avec les organismes d'assurance maladie complémentaire, la cohérence et la performance des dispositifs permettant aux professionnels de santé de mettre en œuvre ce mécanisme au profit des bénéficiaires de l'assurance maladie.*

Amendement AS1725 (Rect)

Code de la santé publique

Art. L. 4122-1. - Le conseil national de l'ordre remplit sur le plan national la mission définie à l'article L. 4121-2. Il veille notamment à l'observation, par tous les membres de l'ordre, des devoirs professionnels et des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4127-1. Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession de sage-femme, de médecin ou de chirurgien-dentiste, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à l'une de ces professions.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-9. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les auxiliaires médicaux sont définis par des conventions nationales conclues entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs des organisations syndicales nationales les plus représentatives de chacune de ces professions.

Ces conventions déterminent :

1°) les obligations des caisses primaires d'assurance maladie et celles des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux ;

2°) Les mesures que les partenaires conventionnels jugent appropriées pour garantir la qualité des soins dispensés aux assurés sociaux par les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes ou les auxiliaires médicaux et notamment la sélection des thèmes des références professionnelles, l'opposabilité de ces références et ses conditions d'application ;

Article 19

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 4122-1 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Il évalue, selon des modalités précisées par décret, le respect du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, énoncé à l'article L. 1110-3, par les membres de l'ordre, notamment en réalisant ou faisant réaliser des tests permettant de mesurer l'importance et la nature des pratiques de refus de soins. »

Article 19

Après ...

... évalue, *en lien avec des associations de patients agréées au titre de l'article L. 1114-1* et selon ...

... soins. »

Amendements AS276 et AS1469

Article 20

Article 20

3°) La possibilité de mettre à la charge du chirurgien-dentiste, de la sage-femme ou de l'auxiliaire médical qui ne respecte pas les mesures prévues au 3° du présent article, tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2, ou une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie, correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures ;

4°) Pour les chirurgiens-dentistes, le cas échéant, les conditions tendant à éviter à l'assuré social de payer directement les honoraires ;

5°) Le cas échéant :

a) Les conditions particulières d'exercice propres à favoriser la coordination des soins ;

b) Les conditions particulières d'exercice permettant la prise en charge globale de patients dans le cadre de réseaux de soins et les modes de rémunération des professionnels mentionnés au 1° participant à ces réseaux ;

c) Les droits et obligations respectifs des professionnels mentionnés au 1°, des patients et des caisses, ainsi que les modalités d'évaluation associées aux formes d'exercice et modes de rémunération mentionnés aux a et b ci-dessus ;

6°) Le cas échéant, les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des professionnels mentionnés au 1° ;

7° Les mesures d'adaptation, notamment incitatives, des dispositions de l'article L. 162-14-1 et du présent article applicables aux chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux en fonction du niveau de l'offre en soins au sein de chaque région dans les zones définies par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique . Ces modalités sont définies après concertation des organisations les plus représentatives des étudiants et jeunes chirurgiens-dentistes, sages-femmes et auxiliaires médicaux ;

8° (Abrogé).

Elles fixent également les modalités d'application du 3°, et notamment les conditions dans lesquelles le professionnel concerné présente ses observations.

Si elle autorise un dépassement pour les soins visés au 3° de l'article L. 861-3, la convention nationale intéressant les chirurgiens-dentistes fixe le montant maximal de ce dépassement applicable aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé ; à défaut de convention, ou si la convention ne prévoit pas de dispositions spécifiques aux bénéficiaires de cette protection, un arrêté interministériel détermine la limite applicable à ces dépassements pour les intéressés.

Art. L. 165-6. - Les organismes d'assurance maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de dispositifs médicaux à usage individuel, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximum pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 165-3, et les modalités de dispense d'avance de frais.

Ces accords doivent comporter des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé. À ce titre, pour les produits ou prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1 figurant sur la liste mentionnée au sixième alinéa de l'article L. 861-3, ces accords prévoient soit l'obligation pour les distributeurs de proposer un produit

I. – Au dernier alinéa de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, après les mots : « bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé », sont insérés les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » et après les mots : « de cette protection », sont insérés les mots : « ou de cette aide ».

II. – L'article L. 165-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« L'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes d'assurance-maladie, ainsi que les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance, peuvent conclure des accords, à l'échelon local ou national, avec les distributeurs de produits et prestations de santé mentionnés à l'article L. 165-1, notamment en ce qui concerne la qualité, les prix maximum pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application de l'article L. 165-3 et les modalités du mécanisme de tiers payant » ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) La première phrase est ainsi rédigée : « Des accords peuvent également être conclus au niveau national pour prévoir des dispositions adaptées à la situation des bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé et des bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnés aux articles L. 861-3 et L. 863-2. » ;

« L'Union ...

... application *du I* de l'article L. 165-3 et les modalités du mécanisme de tiers payant » ;

Amendement AS1570

ou une prestation à un prix n'excédant pas le montant des frais pris en charge défini par l'arrêté mentionné à l'article L. 861-3, soit le montant maximal pouvant être facturé aux bénéficiaires du droit à la protection complémentaire en matière de santé.

En l'absence d'accord ou lorsque les dispositions de l'accord ne répondent pas aux conditions définies à l'alinéa précédent, un arrêté fixe, après avis du comité économique des produits de santé, les obligations mentionnées à l'alinéa précédent s'imposant aux distributeurs.

Les infractions à l'arrêté mentionné au troisième alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues au titre V du livre IV du code de commerce.

Les accords nationaux signés par les organismes nationaux d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations nationales syndicales des distributeurs de produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peuvent être rendus applicables à l'ensemble des distributeurs par arrêté interministériel, pris après avis du comité économique des produits de santé. Les ministres peuvent, lorsque l'accord ou un avenant comporte une ou des dispositions non conformes aux lois et règlements en vigueur ou lorsqu'une ou des dispositions relatives aux prix proposés ne sont pas compatibles avec les critères de l'article L. 162-38, disjoindre ces dispositions dans l'arrêté.

b) La seconde phrase est complétée par les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » ;

3° À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « les organismes nationaux » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses ».

	CHAPITRE IV	CHAPITRE IV
	Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé	Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé
Code de la santé publique	Article 21	Article 21
Première partie Protection générale de la santé Livre I ^{er} Protection des personnes en matière de santé Titre I ^{er} Droits des personnes malades et des usagers du système de santé Chapitre I ^{er} Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté Section 1 Principes généraux	I. – À la section 1 du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-1, il est inséré un article L. 1111-1-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1111-1-1. – Un service public, placé sous la responsabilité du ministre en charge de la santé, a pour mission la diffusion la plus large <u>et</u> <u>gratuite</u> des informations relatives à la santé. « Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité et de l'autonomie, des agences et autorités compétentes dans le champ de la santé publique, et des agences régionales de santé. »	« Art. diffusion <i>gratuite</i> et la plus large des informations relatives à la santé <i>et à l'offre sanitaire, médico- sociale et sociale auprès du public. Les informations diffusées sont adaptées et accessibles aux personnes en situation de handicap.</i> Amendements AS18, AS265 et AS1675
Art. L. 1431-2. – Cf. infra art. 39	II. – Le d du 1° de l'article L. 1431-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes : « d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à informer et à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, en veillant à leur évaluation. »	

Code de l'action sociale et des familles

Art. L. 146-4. – La maison départementale des personnes handicapées est un groupement d'intérêt public constitué pour une durée indéterminée, dont le département assure la tutelle administrative et financière.

Le département, l'État et les organismes locaux d'assurance maladie et d'allocations familiales du régime général de sécurité sociale définis aux articles L. 211-1 et L. 212-1 du code de la sécurité sociale sont membres de droit de ce groupement.

D'autres personnes morales peuvent demander à en être membres, notamment les personnes morales représentant les organismes gestionnaires d'établissements ou de services destinés aux personnes handicapées, celles assurant une mission de coordination en leur faveur et les autres personnes morales participant au financement du fonds départemental de compensation prévu à l'article L. 146-5 du présent code.

La maison départementale des personnes handicapées est administrée par une commission exécutive présidée par le président du conseil départemental.

Outre son président, la commission exécutive comprend :

1° Des membres représentant le département, désignés par le président du conseil départemental, pour moitié des postes à pourvoir ;

2° Des membres représentant les associations de personnes handicapées, désignés par le conseil départemental consultatif des personnes handicapées, pour le quart des postes à pourvoir ;

3° Pour le quart restant des membres :

a) Des représentants de l'État désignés par le représentant de l'État dans le département et par le recteur d'académie compétent ;

Article 21 bis

I. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° L'article L. 146-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

b) Des représentants des organismes locaux d'assurance maladie et d'allocations familiales du régime général, définis aux articles L. 211-1 et L. 212-1 du code de la sécurité sociale ;

c) Le cas échéant, des représentants des autres membres du groupement prévus par la convention constitutive du groupement ;

d) Le directeur de l'agence régionale de santé ou son représentant.

Les décisions de la maison départementale des personnes handicapées sont arrêtées à la majorité des voix. En cas d'égal partage des voix, celle du président est prépondérante.

Le directeur de la maison départementale des personnes handicapées est nommé par le président du conseil départemental.

Art. L. 146-8. – Une équipe pluridisciplinaire évalue les besoins de compensation de la personne handicapée et son incapacité permanente sur la base de son projet de vie et de références définies par voie réglementaire et propose un plan personnalisé de compensation du handicap. Elle entend, soit sur sa propre initiative, soit lorsqu'ils en font la demande, la personne handicapée, ses parents lorsqu'elle est mineure, ou son représentant légal. Dès lors qu'il est capable de discernement, l'enfant handicapé lui-même est entendu par l'équipe pluridisciplinaire. L'équipe pluridisciplinaire se rend sur le lieu de vie de la personne soit sur sa propre initiative, soit à la demande de la personne handicapée. Lors de l'évaluation, la personne handicapée, ses parents ou son représentant légal peuvent être assistés par une personne de leur choix. La composition de l'équipe pluridisciplinaire peut varier en fonction de la nature du ou des handicaps de la personne handicapée dont elle évalue les besoins de compensation ou l'incapacité permanente.

L'équipe pluridisciplinaire sollicite, en tant que de besoin et lorsque

« La création du groupe opérationnel de synthèse mentionné à l'article L. 146-3 fait l'objet d'une décision de la maison départementale des personnes handicapées. » ;

2° L'article L. 146-8 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « besoin », la

les personnes concernées en font la demande, le concours des établissements ou services visés au 11° du I de l'article L. 312-1 ou des centres désignés en qualité de centres de référence pour une maladie rare ou un groupe de maladies rares.

*fin du second alinéa est ainsi rédigée :
« , le concours d'un groupe opérationnel de synthèse, rassemblant notamment une équipe de professionnels gestionnaires d'établissements et de services notamment sanitaires, sociaux, médico-sociaux et éducatifs et chargé de mettre en œuvre la réponse à la situation de la personne handicapée sur la base d'un plan d'accompagnement global, qu'il propose à la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées mentionnée à l'article L. 241-6, après avoir obtenu l'accord de la personne handicapée ou de ses parents lorsqu'elle est mineure ou de son représentant légal, à partir des besoins de la personne handicapée et des ressources mobilisables et qui : »*

b) Sont ajoutés six alinéas ainsi rédigés :

« 1° Identifie les établissements, les services ou les dispositifs correspondant aux besoins de l'enfant, de l'adolescent ou de l'adulte ;

« 2° Précise la nature et la fréquence des interventions de ces établissements, services ou dispositifs.

« La commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées mentionnée à l'article L. 241-6 peut également décider d'une période d'adaptation de durée limitée, assortie de conditions dérogatoires d'accueil et d'accompagnement dont le cadre est fixé par décret.

« Lorsque le groupe opérationnel de synthèse n'a pu proposer une solution en mesure de répondre aux besoins de la personne, la maison départementale des personnes handicapées peut demander l'appui de l'agence régionale de santé, du département et des autres autorités compétentes de l'État.

« Un décret précise notamment la composition et les conditions de fonctionnement du groupe opérationnel de synthèse.

« L'équipe pluridisciplinaire tient à jour le plan personnalisé de compensation mentionné au présent article, le cas échéant le plan d'accompagnement global mentionné à l'article L. 146-3 et les projets

Art. L. 241-6. – I. — La commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées est compétente pour :

1° Se prononcer sur l'orientation de la personne handicapée et les mesures propres à assurer son insertion scolaire ou professionnelle et sociale ;

.....

II. — Les décisions de la commission sont, dans tous les cas, motivées et font l'objet d'une révision périodique. La périodicité de cette révision et ses modalités, notamment au regard du caractère réversible ou non du handicap, sont fixées par décret.

III. — Lorsqu'elle se prononce sur l'orientation de la personne handicapée et lorsqu'elle désigne les établissements ou services susceptibles de l'accueillir, la commission des droits et de l'autonomie des personnes

mentionnés aux articles L. 112-2 du code de l'éducation et L. 311-3 du présent code. Ils sont mis à jour notamment lorsque l'évolution de l'état ou de la situation de la personne handicapée le justifie, en lien avec les parents ou le représentant légal de l'enfant ou de l'adolescent handicapé, l'adulte handicapé ou son représentant légal et l'établissement ou le service concerné. Les informations y figurant sont la propriété de la personne handicapée ou de son représentant légal. Les professionnels et les institutions concourant à l'orientation de celle-ci sont tenus de transmettre à la maison départementale des personnes handicapées les informations utiles dont elles ont connaissance. » ;

3° L'article L. 241-6 est ainsi modifié :

a) Le I° du I est complété par les mots : « , le cas échéant sur la base du plan d'accompagnement global mentionné à l'article L. 146-3 » ;

b) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dès lors que l'état ou la situation de la personne ou que les ressources mobilisables évoluent ou à la demande de l'adulte handicapé ou de son représentant légal, des parents ou du représentant légal de l'enfant ou de l'adolescent handicapé, de l'établissement, du service ou du groupe opérationnel de synthèse mentionné à l'article L. 146-3, la commission procède au réexamen de sa décision. Elle y procède en tout état de cause au minimum une fois par an. » ;

c) Le III est ainsi modifié :

handicapées est tenue de proposer à la personne handicapée ou, le cas échéant, à ses parents ou à son représentant légal un choix entre plusieurs solutions adaptées.

La décision de la commission prise au titre du 2° du I s'impose à tout établissement ou service dans la limite de la spécialité au titre de laquelle il a été autorisé ou agréé.

Lorsque les parents ou le représentant légal de l'enfant ou de l'adolescent handicapé ou l'adulte handicapé ou son représentant légal font connaître leur préférence pour un établissement ou un service entrant dans la catégorie de ceux vers lesquels la commission a décidé de l'orienter et en mesure de l'accueillir, la commission est tenue de faire figurer cet établissement ou ce service au nombre de ceux qu'elle désigne, quelle que soit sa localisation.

À titre exceptionnel, la commission peut désigner un seul établissement ou service.

Lorsque l'évolution de son état ou de sa situation le justifie, l'adulte handicapé ou son représentant légal, les parents ou le représentant légal de l'enfant ou de l'adolescent handicapé ou l'établissement ou le service peuvent demander la révision de la décision d'orientation prise par la commission. L'établissement ou le service ne peut mettre fin, de sa propre initiative, à l'accompagnement sans décision préalable de la commission.

— après les mots : « limite de », la fin du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « son autorisation ou de son agrément. Toutefois, en cas d'urgence et lorsque la situation de la personne handicapée le justifie, l'autorité ayant délivré l'autorisation ou l'agrément peut y déroger. » ;

— à la fin de l'avant-dernier alinéa, les mots : « ou service » sont remplacés par les mots : « , service ou dispositif » ;

— la première phrase du dernier alinéa est supprimée.

II. — Le présent article est applicable aux maisons départementales des personnes handicapées dès lors que le groupement opérationnel de synthèse mentionné à l'article L. 146-8 du code de la sécurité sociale et institué par la décision de la maison départementale des personnes handicapées mentionnée au quatorzième alinéa de l'article L. 146-4 du même code a été mis en place, et au plus tard le 31 décembre 2017.

Code de la santé publique

Première partie
Protection générale de la santé
Livre I^{er}
Protection des personnes en matière de
santé
Titre I^{er}
Droits des personnes malades et des
usagers du système de santé
Chapitre préliminaire
Droits de la personne

Art. L. 161-37. – La Haute
Autorité de santé, autorité publique
indépendante à caractère scientifique
dotée de la personnalité morale, est
chargée de :

1° Procéder à l'évaluation
périodique du service attendu des
produits, actes ou prestations de santé et
du service qu'ils rendent, et contribuer
par ses avis à l'élaboration des décisions
relatives à l'inscription, au
remboursement et à la prise en charge
par l'assurance maladie des produits,
actes ou prestations de santé ainsi
qu'aux conditions particulières de prise
en charge des soins dispensés aux

Amendement AS1488

Article 21 ter

*I. – Le chapitre préliminaire du
titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie
du code de la santé publique est complété
par un article L. 1110-13 ainsi rédigé :*

*« Art. L. 1110-13. – La
médiation sanitaire et l'interprétariat
linguistique visent à améliorer l'accès
aux droits, à la prévention et aux soins
de populations éloignées du système de
santé en prenant en compte leurs
spécificités.*

*« Des référentiels de
compétences, de formation et de bonnes
pratiques définissent et encadrent le
recours à la médiation sanitaire et à
l'interprétariat linguistique en vue de
protéger et d'améliorer la santé des
personnes éloignées des systèmes de
prévention et de soins. Ils définissent et
encadrent les interventions des
professionnels et acteurs de la
prévention et de la promotion de la
santé qui les mettent en œuvre, ainsi que
leur place dans le parcours de soin des
personnes. Ils sont élaborés ou validés
par la Haute Autorité de santé, en
concertation avec les acteurs concernés.*

*« Les modalités d'application du
présent article sont déterminées par
décret. »*

personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

3° Établir et mettre en oeuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

4° Établir et mettre en oeuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

II. – Le 5° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et élaborer ou valider des référentiels de compétences, de formation et de déontologie dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ».

Amendement AS1614

7° Rendre l’avis mentionné à l’article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l’accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

8° Coordonner l’élaboration et assurer la diffusion d’une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;

9° Rendre les avis mentionnés, respectivement, au dernier alinéa de l’article L. 4011-2 du code de la santé publique et au second alinéa du I de l’article L. 4011-2-3 du même code.

.....

Article 22

I. – À titre expérimental et pour une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, peuvent être mis en œuvre des projets d’accompagnement sanitaire, social et administratif pour les personnes souffrant d’une maladie chronique ou étant particulièrement exposées au risque d’une telle maladie.

Cet accompagnement permet à ces personnes de disposer des informations, conseils, soutiens et formations leur permettant de maintenir ou d’accroître leur autonomie, de participer à l’élaboration du parcours de santé les concernant, à faire valoir leurs droits et à développer leur projets de vie.

Il implique une coordination des services, des professionnels et des organisations intervenant dans ce parcours de santé.

II. – Chaque projet pilote fait l’objet d’une convention, conforme à un cahier des charges établi par le ministre en charge de la santé, entre l’agence régionale de santé et les acteurs de santé

Article 22

I. – À ...

... administratif *des* personnes ...

... maladie *ainsi que pour les personnes handicapées.*

Amendement AS1055, AS864 et AS916

Cet ...

... concernant, *de* faire valoir leurs droits et *de* développer leur projets de vie.

Amendement AS19

II. – Chaque projet *d’accompagnement sanitaire, sociale et administratif* fait l’objet d’une convention, conforme *au* cahier des charges *mentionné au dernier alinéa*

volontaires pour accomplir l'action ou les actions du projet.

Le ministre chargé de la santé définit par arrêté les projets pilotes mis en œuvre dans le cadre de l'expérimentation et le périmètre territorial de chaque projet.

III. – Sans préjudice de financements complémentaires prévus, le cas échéant, dans les conventions mentionnées au II du présent article, les dépenses nouvelles liées aux projets pilotes sont imputées sur le fonds mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique. Elles s'imputent sur la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 1435-9 du même code et font l'objet d'une identification spécifique au sein de l'arrêté prévu au même article. Par dérogation aux dispositions de cet article, les crédits affectés aux projets pilotes par cet arrêté ne peuvent être affectés au financement d'autres activités.

IV. – Pour l'application des dispositions du présent article, les professionnels participant directement à un projet d'accompagnement constituent une équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, au sein de laquelle peuvent être échangées et partagées, dans les conditions prévues par cet article, les informations strictement nécessaires à la prise en charge des personnes bénéficiaires et relatives à leur état de santé, à leur situation sociale ou à leur autonomie.

V. – La prise en charge dans le cadre d'un projet d'accompagnement est subordonnée au consentement de la

du II établi par le ministre en charge de la santé, entre *une ou plusieurs agences régionales* de santé et les acteurs de santé volontaires.

Amendements AS1540, AS1057, AS1056 et AS20

Ces projets sont conformes à un cahier des charges publié après consultation des organismes intéressés, notamment des associations d'utilisateurs du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Amendement AS1058

III. – Sans ...

... même 1°.

Par ...

... activités.

Amendement AS21

IV. – Pour l'application du présent article, *les informations strictement nécessaires au projet d'accompagnement et relatives à l'état de santé de la personne, à sa situation sociale et à son autonomie, peuvent être échangées et partagées dans les conditions fixées à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique.*

Amendement AS1059

V. – *L'entrée dans un projet d'accompagnement ...*

personne intéressée, dûment informée des dispositions de l'alinéa précédent.

... précédent.

Amendement AS1063

La personne intéressée peut bénéficier d'un plan personnalisé de soins et d'accompagnement élaboré par son équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique. Ce plan est établi conformément aux recommandations de la Haute Autorité de santé. Il est régulièrement actualisé pour tenir compte de l'évolution de l'état de santé du patient et de ses conditions de vie.

Amendement AS1061

VI. – En vue de l'éventuelle généralisation des actions d'accompagnement à l'ensemble du territoire, les agences régionales de santé participant à l'expérimentation assurent un suivi et une évaluation annuelle des projets pilotes. Les agences ont accès, dans les conditions définies à l'article L. 1435-6 du code de la santé publique, aux données nécessaires à cette évaluation.

VI. – ...

... d'accompagnement sanitaire, social et administratif à l'ensemble ...

... évaluation.

Amendement AS1541

Cette évaluation peut, sous réserve du respect de l'anonymat et de l'absence de possibilité d'identification directe ou indirecte, comporter un suivi clinique individualisé et croiser des données relatives à la prise en charge sanitaire, sociale et médico-sociale.

Cette ...

... indirecte des personnes bénéficiaires des projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif, comporter un suivi clinique individualisé et croiser des données relatives à la prise en charge sanitaire, sociale et médico-sociale.

Amendement AS1542

Le Gouvernement, après avis de la Conférence nationale de santé, présente au Parlement un rapport portant évaluation de l'ensemble de l'expérimentation au plus tard trois mois avant son terme.

Code de l'action sociale et des familles

Livre II
Différentes formes d'aide et d'action
sociales
Titre IV
Personnes handicapées
Chapitre V
Prestation de compensation

Art. L. 245-8. – La prestation de compensation est incessible en tant qu'elle est versée directement au bénéficiaire et insaisissable, sauf pour le paiement des frais de compensation de la personne handicapée relevant du 1° de l'article L. 245-3. En cas de non-paiement de ces frais, la personne physique ou morale ou l'organisme qui en assume la charge peut obtenir du président du conseil départemental que l'élément de la prestation relevant du 1° de l'article L. 245-3 lui soit versé directement.

L'action du bénéficiaire pour le paiement de la prestation se prescrit par deux ans. Cette prescription est également applicable à l'action intentée par le président du conseil départemental en recouvrement des prestations indûment payées, sauf en cas de fraude ou de fausse déclaration.

Art. L. 245-13. – La prestation de compensation est versée mensuellement.

Toutefois, lorsque la décision attributive de la prestation de compensation ouvre droit au bénéfice des éléments mentionnés aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article L. 245-3, elle peut spécifier, à la demande de la personne handicapée ou de son représentant légal, que ces éléments donneront lieu à un ou plusieurs versements ponctuels.

Ces versements ponctuels interviennent à l'initiative de la personne handicapée ou de son représentant légal. Un décret fixe les conditions dans lesquelles les demandes de versements ponctuels postérieures à la décision d'attribution visée à l'alinéa précédent font l'objet d'une instruction simplifiée.

Article 22 bis

Le chapitre V du titre IV du livre II du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 245-8 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, la référence : « du 1° » est remplacée par les références : « des 1° à 4° » ;

b) À la seconde phrase, les mots : « de ces frais » sont remplacés par les mots : « des frais relevant du 1° du même article » ;

2° Au deuxième alinéa de l'article L. 245-13, après la référence : « L. 245-3 », sont insérés les mots : « et que la prestation est versée directement au bénéficiaire ».

Amendement AS1487

<p>Première partie Protection générale de la santé Livre I^{er} Protection des personnes en matière de santé Titre I^{er} Droits des personnes malades et des usagers du système de santé Chapitre I^{er} Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté</p>	<p>Article 23</p> <p>Au chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, après l'article L. 1111-3, il est inséré un article ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1111-3-1. – Pour toute prise en charge effectuée par un établissement de santé, le patient reçoit, au moment de sa sortie, un document l'informant, dans des conditions définies par décret, du coût de l'ensemble des prestations reçues avec l'indication de la part couverte par son régime d'assurance maladie obligatoire, de celle couverte par son organisme d'assurance complémentaire et du solde qu'il doit acquitter. »</p>	<p>Article 23</p> <p>(Sans modification)</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Sixième partie Établissements et services de santé Livre IV Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française Titre III Îles Wallis et Futuna Chapitre II Aide médicale urgente et transports sanitaires.</p>		<p>Article 23 bis</p> <p><i>Le chapitre II du titre III du livre IV de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6432-3 ainsi rédigé :</i></p> <p>« Art. L. 6432-3. – Pour toute évacuation sanitaire programmée effectuée à l'initiative de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna, le patient reçoit, le plus tôt possible, et en tout état de cause avant son départ du territoire, un document à sa signature et à celle de la personne qui l'accompagne l'informant des modalités et des conséquences, notamment financières, de son transfert. Un décret en Conseil d'État précise les indications qui doivent être contenues dans le document. »</p> <p>Amendement AS1479</p>

CHAPITRE V

Renforcer les outils proposés aux professionnels pour leur permettre d'assurer la coordination du parcours de leur patient

Article 24

L'article L. 1112-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La première phrase est précédée de la référence : « I » ;

b) Les mots : « Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. » sont supprimés ;

2° Après le quatrième alinéa, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

« II. – Le praticien qui adresse un patient à un établissement de santé accompagne sa demande d'une lettre de liaison synthétisant les informations nécessaires à la prise en charge du patient.

« Le praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et le médecin traitant ont accès, sur leur demande, aux

CHAPITRE V

Renforcer les outils proposés aux professionnels pour leur permettre d'assurer la coordination du parcours de leur patient

Article 24

Art. L. 1112-1. - Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7. Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne.

Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant.

Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles.

informations mentionnées au premier alinéa du I.

« Ces praticiens sont destinataires, à la sortie du patient, d'une lettre de liaison comportant les éléments utiles à la continuité des soins rédigée par le médecin de l'établissement en charge du patient.

« La lettre de liaison mentionnée à l'alinéa précédent est, dans le respect des exigences prévues aux quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1111-2, remise au patient ou à la personne de confiance au moment de sa sortie.

« Les lettres de liaison peuvent être dématérialisées. Elles sont alors déposées dans le dossier médical partagé du patient et envoyées par messagerie sécurisée aux praticiens concernés. » ;

3° Le cinquième alinéa, devenu le dixième alinéa, est précédé de la référence : « III ».

Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent.

Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à

« Le praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et le médecin traitant sont destinataires ...

... patient y compris, lorsque le patient est pris en charge en l'absence de la lettre de liaison mentionnée au premier alinéa du présent II.

Amendements AS23 et AS1064

« La lettre de liaison est, dans le respect ...

... au patient ou, dans les conditions prévues à l'article L. 1111-6, à la personne de confiance au moment de sa sortie.

Amendements AS29 et AS25

« Les ...

... sécurisée au praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et au médecin traitant. » ;

Amendement AS24

l'article L. 1111-7, sont fixées par voie réglementaire, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins.

Article 25

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

1° L'article L. 1110-4 est ainsi modifié :

a) Les huit premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« I. – Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou un des services de santé définis au livre III de la sixième partie, un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.

« Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

« II. – Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge à condition qu'ils participent tous à la prise en charge du patient et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou de son suivi médico-social et social.

« III. – Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination

Article 25

« II. – ...

... à sa prise en charge et que ...

...soins ou à son suivi médico-social et social.

Amendements AS78 et AS79

« III. – ...

Art. L. 1110-4. - Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la

structure qui la prennent en charge, sous réserve :

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

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

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

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins.

Le fait d'obtenir ou de tenter

ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe.

« Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« IV. – La personne dûment informée peut exercer à tout moment son droit d'opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. » ;

b) Le neuvième alinéa, devenu le septième alinéa, est précédé de la référence : « V » ;

... par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Amendement AS80

« Le ...

... dématérialisée, dans ...

...libertés.

Amendement AS102

« IV. – La personne *est* dûment informée *de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment.* » ;

Amendement AS703

d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

c) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« VI. – Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et non professionnels de santé du champ social et médico-social sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

2° Après l'article L. 1110-4, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1110-4-1. – Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel, ou tout autre organisme participant à la prévention, aux soins, ou au suivi médico-social et social, utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux

« Art. L. 1110-4-1. – ...

... personnel, et tout ...

référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° Après l'article L. 1110-11, il est ajouté un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1110-12. – Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à leur coordination, et qui :

1° Soit exercent dans le même établissement de santé, ou dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

2° Soit se sont vu reconnaître comme ayant la qualité de membre de l'équipe de soins par un médecin auquel le patient a confié la responsabilité de la coordination de sa prise en charge ;

3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

Art. L. 1111-7. – Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels

... groupement
d'intérêt public mentionné ...

... libertés. » ;

Amendements AS81 et AS82

« Art. L. 1110-12. – ...

... handicap, *de soulagement de la douleur ou* de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :

Amendements AS1071, AS1273 et AS101

2° Soit se sont vu reconnaître la qualité ...

... charge ;

Amendement AS100

de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une admission en soins psychiatriques décidée en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des soins psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès

est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Art. L. 1111-8. - Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de

4° L'article L. 1111-8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne concernée en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. » ;

b) La dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

3° bis À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1111-7, la référence : « par le dernier alinéa » est remplacée par la référence : « au dernier alinéa du V » ;

Amendement AS107

« Toute ...

... diagnostic,
de soins ou de suivi social et médico-social, pour ...

... personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. » ;

Amendements AS99, AS1073 et AS97

transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24

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

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions

c) Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du code pénal.

5° L'article L. 1111-14 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa de l'article est remplacé par les dispositions suivantes :

« Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical partagé. Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la mise en œuvre du dossier médical partagé dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

Art. L. 1111-14. - Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins et comportant la mention : « a été informé de la loi sur le don d'organes ». Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.

L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical personnel est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.

6° L'article L. 1111-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1111-15. - Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-2, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour.

L'accès au dossier médical personnel des professionnels mentionnés au premier alinéa est subordonné à l'autorisation que donne le patient d'accéder à son dossier.

Art. L. 1111-16. - Le médecin coordonnateur des établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles a accès au dossier médical personnel de la personne hébergée dans l'établissement sous réserve de l'accord de celle-ci ou de son représentant légal.

« Art. L. 1111-15. – Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4, L. 1110-4-1 et L. 1111-2, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. À l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. Le médecin traitant désigné par le patient verse périodiquement une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé.

« Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie sont versées dans le dossier médical partagé.

« Certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé. » ;

7° Il est ajouté à l'article L. 1111-16 un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale dispose en cette qualité,

« Art. L. 1111-15. – ...

... séjour d'une personne prise en charge, les professionnels ...

... santé, un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour. Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 verse périodiquement, et au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé.

Amendements AS96, AS95, AS94, AS93 et AS92

« Le dossier médical partagé comporte également des volets relatifs au don d'organes, aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ainsi qu'à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6.

Amendement AS1072

« Le médecin ...

... dispose d'un droit

<p>Art. L. 1111-18. – L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée.</p> <p>L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.</p> <p>Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.</p> <p>Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.</p> <p>Le dossier médical personnel est conservé pendant une durée de dix années à compter de sa clôture.</p> <p>En cas de décès du titulaire, les ayants droit peuvent solliciter l'accès au dossier conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1110-4. L'accès à ce dossier peut également intervenir dans le cadre d'une expertise médicale diligentée aux fins d'administration de la preuve.</p>	<p>de droits d'accès au dossier médical partagé, lui permettant d'accéder, par dérogation aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1111-15 du présent code, à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier. » ;</p>	<p>d'accès ...</p> <p>... dérogation <i>au</i> troisième ...</p> <p>... dossier. » ;</p> <p>Amendements AS91, AS90 et AS89</p> <p><i>« Le chirurgien-dentiste accède à l'ensemble des données médicales nécessaires à l'exercice de sa profession, sous réserve de l'accord préalable du patient. » ;</i></p> <p>Amendement AS1028</p> <p><i>7° bis À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1111-18, la référence : « du dernier alinéa » est remplacée par la référence : « du dernier alinéa du V » ;</i></p> <p>Amendement AS108</p>
--	--	---

8° L'article L. 1111-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1111-19. – Le bénéficiaire accède directement, par voie électronique, au contenu de son dossier.

« Art. L. 1111-19. – Le titulaire accède ...

... dossier.

Amendement AS88

Art. L. 1111-19. - Il est institué un service unique d'accueil dématérialisé, dénommé "portail du dossier médical personnel", destiné aux bénéficiaires de l'assurance maladie et aux professionnels de santé.

Ce portail assure des fonctions d'information générale et un service de gestion permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de gérer leur dossier médical personnel et les droits d'accès des professionnels de santé. Il assure le contrôle et la traçabilité des accès aux dossiers médicaux personnels. Il produit les données de suivi d'activité nécessaires à l'évaluation de ce service.

Ces fonctions peuvent être mises à disposition d'autres organismes assurant des missions de partage et d'échange de données personnelles de santé dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 1111-20. - Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.

Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.

Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.

Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.

Un décret, publié dans les deux

« Il peut également accéder à la liste des professionnels et des équipes qui ont accès à son dossier médical partagé. Il peut à tout moment la modifier.

« Il peut, à tout moment, prendre connaissance des traces d'accès à son dossier. » ;

9° L'article L. 1111-20 est abrogé ;

mois suivant la promulgation de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis consultatif de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. L. 1111-21. - Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles L. 1111-14 à L. 1111-19 et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical personnel ou son représentant légal ainsi que les modalités selon lesquelles le professionnel de santé accédant au dossier médical personnel a connaissance de l'inscription au dossier d'informations rendues inaccessibles par son titulaire ou son représentant légal.

Il détermine également, pour le ou les hébergeurs mentionnés à l'article L. 1111-14, les modalités de fixation de la tarification qui leur est applicable au regard des missions qui leur sont confiées pour la gestion des dossiers médicaux personnels, ainsi que celui ou ceux chargés d'assurer la conservation prévue à l'article L. 1111-18.

10° L'article L. 1111-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1111-21. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles de la présente section relatifs au dossier médical partagé.

« Il précise les conditions de création et de fermeture du dossier médical partagé prévues au premier alinéa de l'article L. 1111-14, la nature et le contenu des informations contenues dans le dossier, les modalités d'exercice des droits des personnes sur les informations figurant dans leur dossier prévues aux I et II de l'article L. 1111-17 ainsi qu'à l'article L. 1111-9, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé sur le fondement du troisième alinéa de l'article L. 1111-15, les conditions d'utilisation par les professionnels de santé et les conditions particulières d'accès au dossier médical partagé prévues aux I et II de l'article L. 1111-17. » ;

« Il ...

... des *titulaires* sur les informations ...

... partagé prévu aux I et II de l'article L. 1111-17. » ;

Amendements AS87, AS85 et AS86

Art. L. 1111-22. - Le décret prévu à l'article L. 1111-21 fixe les conditions dans lesquelles les informations contenues dans le dossier médical personnel contribuent à alimenter le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-31-1 A. - I. - Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 est obligatoire.

11° L'article L. 1111-22 est abrogé.

II. - Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 161-36-1 A et le 8° du II de l'article L. 162-1-14 sont abrogés ;

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

Art. L. 162-1-14. - I. - Peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles :

1° Les bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1, de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnée à l'article L. 863-1 ou de l'aide médicale de l'État mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles ;

2° Les employeurs ;

3° Les professionnels et établissements de santé, ou toute autre personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une

prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux aux bénéficiaires mentionnés au 1° ;

4° Tout individu impliqué dans le fonctionnement d'une fraude en bande organisée.

II. - La pénalité mentionnée au I est due pour :

1° Toute inobservation des règles du présent code, du code de la santé publique, du code rural et de la pêche maritime ou du code de l'action sociale et des familles ayant abouti à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'organisme local d'assurance maladie. Il en va de même lorsque l'inobservation de ces règles a pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'organisme ;

2° L'absence de déclaration, par les bénéficiaires mentionnés au 1° du I, d'un changement dans leur situation justifiant le service des prestations ;

3° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du présent code la protection complémentaire en matière de santé ou le bénéfice du droit à la déduction mentionnés à l'article L. 863-2 ;

4° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du code de l'action sociale et des familles l'admission à l'aide médicale de l'État mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du même code ;

5° Le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie ou du service du contrôle médical, de la caisse mentionnée à l'article L. 215-1 ou L. 215-3 ou de l'organisme local chargé de verser les prestations au titre des assurances obligatoires contre les

accidents de travail et les maladies professionnelles des professions agricoles dans le cadre d'un contrôle, d'une enquête ou d'une mise sous accord préalable prévus aux articles L. 114-9 à L. 114-21, L. 162-1-15, L. 162-1-17, L. 162-1-20 et L. 315-1 ;

6° Une récidive après deux périodes de mise sous accord préalable en application de l'article L. 162-1-15 ou lorsque le médecin n'atteint pas l'objectif de réduction des prescriptions ou réalisations prévu au II du même article ;

7° Les abus constatés dans les conditions prévues au II de l'article L. 315-1 ;

8° Le refus par un professionnel de santé de reporter dans le dossier médical personnel les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que le patient ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier médical personnel ;

9° Toute fausse déclaration portée sur la déclaration d'accident du travail ou tout non-respect par les employeurs des obligations relatives à ladite déclaration ou à la remise de la feuille d'accident à la victime ;

10° Le fait d'organiser ou de participer au fonctionnement d'une fraude en bande organisée.

.....

Art. L. 221-1. - La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés a pour rôle :

1°) d'assurer sur le plan national, en deux gestions distinctes, le financement, d'une part, des assurances maladie, maternité, invalidité, décès et, d'autre part, des accidents du travail et maladies professionnelles et de maintenir l'équilibre financier de chacune de ces deux gestions ;

2° De définir et de mettre en œuvre les mesures de prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ainsi que de concourir à la détermination des recettes nécessaires au maintien de l'équilibre de cette branche selon les règles fixées par

les chapitres Ier et II du titre IV du présent livre et dans le respect de la loi de financement de la sécurité sociale ;

3°) de promouvoir une action de prévention, d'éducation et d'information de nature à améliorer l'état de santé de ses ressortissants et de coordonner les actions menées à cet effet par les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et les caisses primaires d'assurance maladie, dans le cadre des programmes prioritaires nationaux définis en application de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique, déclinés par la convention prévue à l'article L. 227-1 du présent code ;

4°) d'exercer une action sanitaire et sociale et de coordonner l'action sanitaire et sociale des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et des caisses primaires d'assurance maladie ;

5°) d'organiser et de diriger le contrôle médical ;

6°) d'exercer un contrôle sur les opérations immobilières des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et des caisses primaires d'assurance maladie, et sur la gestion de leur patrimoine immobilier ;

7°) de mettre en oeuvre les actions conventionnelles ;

8°) De centraliser l'ensemble des opérations, y compris les opérations pour compte de tiers, des caisses primaires d'assurance maladie et les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, des caisses générales de sécurité sociale, ainsi que des unions et fédérations desdits organismes et d'en assurer soit le transfert vers les organismes du régime général, soit le règlement vers tous organismes désignés à cet effet, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur et aux stipulations conventionnelles prises en vertu des articles L. 123-1 et L. 123-2 et agréées par l'autorité compétente de l'État ;

9°) D'attribuer, dans le respect des orientations définies par le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé, les aides prévues au dernier alinéa de l'article L. 1433-1 du code de la santé publique, après avis du

conseil de l'union mentionnée à l'article L. 182-2 du présent code et de l'union mentionnée à l'article L. 182-4.

La caisse nationale exerce, au titre des attributions énoncées ci-dessus, un pouvoir de contrôle sur les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et primaires d'assurance maladie.

Cf. Annexe

Code de la santé publique

Sixième partie
Établissements et services de santé
Livre I^{er}
Établissements de santé
Titre I^{er}
Organisation des activités des établissements de santé
Chapitre I^{er}
Missions des établissements de santé.

Art. L. 6111-1. - Les établis-

2° Le dernier alinéa de l'article L. 221-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle exerce également la mission qui lui est confiée à l'article L. 1111-14 du code de la santé publique. »

III. – Aux articles L. 1111-14, L. 1111-17, L. 1111-18, L. 1111-23 et L. 1521-2 du code de la santé publique ainsi qu'à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « dossier médical personnel » sont remplacés par les mots : « dossier médical partagé ».

CHAPITRE VI

Ancrer l'hôpital dans son territoire

Article 26

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

A. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie est ainsi modifié :

1° L'article L. 6111-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les établissements de santé,

2° Le ...

... confiée au deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 du même code. »

Amendements AS84 et AS83

CHAPITRE VI

Ancrer l'hôpital dans son territoire

Article 26 A

L'agence régionale de santé veille à ce que l'accès aux soins, notamment dans les établissements de santé, soit garanti dans des délais raisonnables, quelles que soient les caractéristiques géographiques, climatiques et saisonnières du territoire.

Amendement AS1201

Article 26

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les établissements de santé,

sements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles.

Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent.

Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire.

Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

publics et privés, assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance, le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé. » ;

b) Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec hébergement... (le reste sans changement) » ;

c) Au quatrième alinéa, les mots : « politique de santé publique » sont remplacés par les mots : « politique de santé » ;

d) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ils peuvent participer à la formation, à la recherche et à l'innovation en santé. » ;

2° Après l'article L. 6111-1, il est inséré trois articles L. 6111-1-1, L. 6111-1-2 et L. 6111-1-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 6111-1-1. – Dans le cadre de la mise en œuvre du projet régional de santé, les établissements de santé peuvent mettre en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des

publics, privés *d'intérêt collectif et privés*, assurent, ...

... santé. » ;

« Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec *ou sans* hébergement...(le reste sans changement) » ;

Amendement AS977 et AS1695

c) *À l'avant-dernier alinéa, le mot : « publique » est supprimé ;*

d) *Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :*

« Ils peuvent participer à la formation, *à l'enseignement universitaire et post-universitaire*, à la recherche et à l'innovation en santé. *Ils peuvent également participer au développement professionnel continu et à la formation initiale des sages-femmes et du personnel paramédical.* » ;

2° Après l'article L. 6111-1, *sont insérés des articles L. 6111-1-1 à L. 6111-1-3* ainsi rédigés :

« Art. L. 6111-1-1. – ...

... santé *mettent* en place ...

permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. À cet effet, ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

« Art. L. 6111-1-2. – Les établissements de santé peuvent être appelés dans des conditions définies par voie réglementaire à dispenser des soins :

« 1° Aux personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

« 2° Aux personnes détenues en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ;

« 3° Aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté ;

« 4° Aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

« Les établissements de santé qui dispensent ces soins assurent à tout patient concerné les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;

« Art. L. 6111-1-3. – Tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;

3° L'article L. 6111-7 devient l'article L. 6111-8 ;

Art. L. 6111-7. - Sont déterminées par décret en Conseil d'État les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6111-1 et L. 6111-4, et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du

... la
mise en œuvre de leurs ...

... personnes.

Amendement AS977 et AS1697

« Art. L. 6111-1-2. – Les établissements de santé peuvent, dans des conditions définies par voie réglementaire, dispenser des soins :

(

« Les établissements de santé qui dispensent ces soins assurent à *toute personne concernée* les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2.

3° **Supprimé**

présent chapitre.

4° Il est rétabli un article L. 6111-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-7. – L'État participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de leurs activités de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances.

« Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'État et des collectivités territoriales.

« L'État prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé dispensant des soins au titre du 4° de l'article L. 6111-1-2. »

B. – Le chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chapitre II
« Service public hospitalier

« Art. L. 6112-1. – Le service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé par le chapitre I^{er} du présent titre ainsi que l'aide médicale urgente, dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'article L. 6112-2.

1° La permanence des soins ;

2° La prise en charge des soins palliatifs ;

3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ;

4° La recherche ;

5° Le développement profes-

4° Après l'article L. 6111-6, il est inséré un article L. 6111-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6111-6-1. – L'État ...

... finances.

B. – Le chapitre II du même titre I^{er} est ainsi rédigé :

sionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;

6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;

7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;

8° L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;

9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;

10° Les actions de santé publique ;

11° La prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;

12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;

13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;

14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.

Art. L. 6112-2. - Outre les établissements de santé, peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisation des soins, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 :

« Art. L. 6112-2. - I. - Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui y exercent garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :

« Art. ...

... exercent *en leur sein* garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :

<p>– les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé ;</p>	<p>« 1° Un accueil adapté, notamment lorsque cette personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé ;</p>	
<p>– l’Institution nationale des invalides dans le cadre de ses missions définies au 2° de l’article L. 529 du code des pensions militaires d’invalidité et des victimes de la guerre ;</p>	<p>« 2° La permanence de l’accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l’agence régionale de santé dans les conditions prévues par le présent code, ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires ;</p>	<p>« 2° La santé <i>compétente</i> dans nécessaires ;</p>
<p>– le service de santé des armées, dans des conditions fixées par décret en Conseil d’État ;</p>	<p>« 3° L’égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité ;</p>	
<p>– les groupements de coopération sanitaire ;</p>	<p>« 4° L’absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l’autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l’article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.</p>	
<p>– les autres personnes titulaires d’une autorisation d’équipement matériel lourd ;</p>	<p>« Ces garanties sont appliquées à l’ensemble des prestations dispensées au patient, y compris lorsque ce dernier est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou une autre structure pour des actes médicaux.</p>	<p>« <i>Le patient bénéficie de ces garanties, y compris lorsqu’il est transféré ...</i> ... médicaux.</p>
<p>– les praticiens exerçant dans les établissements ou structures mentionnés au présent article.</p>	<p>« II. – Les établissements de santé du service public hospitalier sont, en outre, tenus aux obligations suivantes :</p>	<p>« II. – Les établissements de santé <i>assurant le</i> service public hospitalier sont, en outre, tenus aux obligations suivantes :</p>
<p>Lorsqu’une mission de service public n’est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l’agence régionale de santé, sans préjudice des compétences réservées par la loi à d’autres autorités administratives, désigne la ou les personnes qui en sont chargées.</p>	<p>« 1° Ils garantissent la participation des représentants des usagers du système de santé à leur gouvernance ;</p>	<p>« 1° Ils garantissent la participation des représentants des usagers du système de santé, <i>avec voix consultative, dans les conditions définies à l’article L. 6161-1-1 ;</i></p>
<p>Le contrat pluriannuel d’objectifs et de moyens prévu à l’article L. 6114-1 ou un contrat spécifique précise les obligations auxquelles est assujettie toute personne assurant ou contribuant à assurer une ou plusieurs des missions de service public définies au présent article et, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations.</p>	<p>« 2° Ils transmettent annuellement à l’agence régionale de santé <u>compétente</u> <u>les données de</u> leur compte d’exploitation.</p>	<p>« 2° Ils transmettent annuellement à l’agence régionale de santé <u>compétente</u> leur compte d’exploitation.</p>
<p>La signature ou la révision du contrat afin d’y intégrer les missions de service public peut être à l’initiative de</p>	<p>« III. – Ces établissements de santé mettent également en œuvre les actions suivantes :</p>	<p>« III. – <i>Les établissements ...</i> ... suivantes :</p>

l'un ou l'autre des signataires. Elle fait l'objet au préalable d'une concertation avec les praticiens de l'établissement.

Les missions de service public qui, à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, sont déjà assurées par un établissement de santé sur un territoire donné peuvent faire l'objet d'une reconnaissance prioritaire dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« 1° Ils participent à la mise en œuvre du service territorial de santé défini à l'article L. 1434-11 ;

« 2° Ils peuvent être désignés par le directeur de l'agence régionale de santé, en cas de carence de l'offre de services de santé, constatée dans les conditions fixées à l'article L. 1434-12 ou dans le cadre du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, pour développer des actions permettant de répondre aux besoins de la population ;

« 3° Ils développent, à la demande de l'agence régionale de santé, des actions de coopérations entre établissements de santé, établissements médico-sociaux et établissements sociaux ainsi qu'avec les professionnels de santé libéraux ;

« 4° Ils informent l'agence régionale de santé de tout projet de cessation ou de modification de leurs activités de soins susceptible de restreindre l'offre de soins et recherchent avec l'agence les évolutions et coopérations possibles avec d'autres acteurs de santé pour répondre aux besoins de santé couverts par ces activités.

« Art. L. 6112-3. – Le service public hospitalier est assuré par :

« 1° Les établissements publics de santé ;

« 2° Les hôpitaux des armées ;

« 1° Ils peuvent être désignés par le directeur de l'agence régionale de santé pour participer aux communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-11 ;

« 2° Ils ...

... L. 1434-12, ou ...

... besoins de santé de la population ;

« 3° Ils développent, à la demande de l'agence régionale de santé, et, pour les établissements de santé privés, après avis des commissions et conférences médicales d'établissement, des actions de coopération avec d'autres établissements de santé, établissements médico-sociaux et établissements sociaux ainsi qu'avec les professionnels de santé libéraux, les centres de santé et les maisons de santé ;

Amendement AS977 et AS1696

« 4° Ils ...

... l'offre de services de santé et recherchent avec l'agence les évolutions et les coopérations possibles avec d'autres acteurs de santé pour répondre aux besoins de santé de la population couverts par ces activités.

Art. L. 6112-3. - L'établissement de santé, ou toute personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions :

1° L'égal accès à des soins de qualité ;

2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation

vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ;

3° La prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Les garanties mentionnées aux 1° et 3° du présent article sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions mentionnées au premier alinéa, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge.

Les obligations qui incombent, en application du présent article, à un établissement de santé ou à l'une des structures mentionnées à l'article L. 6112-2 s'imposent également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public.

« 3° Les établissements de santé privés habilités, sur leur demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« Les établissements de santé privés sont habilités s'ils s'engagent à exercer l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2 et si leur activité est nécessaire pour assurer le service public hospitalier au regard des besoins de la population et de la situation de l'offre hospitalière relevant du service public hospitalier.

« Lorsqu'un établissement de santé privé est habilité à assurer le service public hospitalier, son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est révisé pour préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier.

« Les établissements de santé qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif sur le fondement de l'article L. 6161-5 du présent code dans sa rédaction antérieure à la loi n° du sont habilités, de plein droit, à assurer le service public hospitalier, sauf opposition de leur part ou refus motivé du directeur général de l'agence régionale de santé tenant au non-respect des règles du même article L. 6161-5. Cette habilitation donne lieu à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

« 3° Les établissements de santé privés habilités à *assurer le service public hospitalier et qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif en application de l'article L. 6161-5 ;*

« 4° *Les autres établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier.*

« Les établissements de santé privés *mentionnés aux 3° et 4°* sont habilités, *sur leur demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé, s'ils s'engagent, après avis favorable conforme de la conférence médicale d'établissement et dans le cadre de leurs négociations contractuelles mentionnées à l'article L. 6114-1, à exercer l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2.*

« *En cas de fusion entre établissements de santé privés mentionnés aux 3° et 4° du présent article, l'habilitation est transférée de plein droit à l'établissement de santé privé nouvellement constitué.*

« Lorsqu'un ...

... *moyens fait l'objet d'un avenant afin de préciser ...*

... hospitalier.

« Les ...

... *collectif en application de l'article L. 6161-5, dans sa rédaction antérieure à la loi n° du de modernisation de notre système de santé, sont habilités, de plein droit, à assurer le service public hospitalier, sauf opposition de leur part. Cette habilitation donne lieu à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens afin de préciser, si besoin, les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier. Ces établissements,*

Art. L. 6112-3-1. - Tout patient d'un établissement public de santé bénéficie des garanties définies aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3.

Les établissements publics de santé appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

Dans le cadre des missions de service public assurées par l'établissement, les tarifs des honoraires des professionnels de santé visés au premier alinéa de l'article L. 6146-2 du présent code et des praticiens hospitaliers exerçant dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1 du même code sont ceux prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

Art. L. 6112-4. - Les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers peuvent être associés au fonctionnement des établissements assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils peuvent recourir à leur aide technique. Ils peuvent, par contrat, recourir à leur plateau technique afin d'en optimiser l'utilisation. Toutefois, lorsque ce plateau technique appartient à un centre hospitalier et est destiné à l'accomplissement d'actes qui requièrent l'hospitalisation des patients, son accès aux médecins et sages-femmes non hospitaliers s'effectue dans les conditions définies à l'article L. 6146-2.

Les établissements de santé et les structures mentionnées aux six premiers alinéas de l'article L. 6112-2 coopèrent avec les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers. Ils peuvent participer, en collaboration avec les médecins traitants et avec les services sociaux et médico-sociaux, à l'organisation de soins coordonnés au domicile du malade.

« Art. L. 6112-4. – Lorsqu'il est constaté un manquement aux règles et principes applicables au service public hospitalier par un établissement habilité à assurer le service public hospitalier sur le fondement du 3° de l'article L. 6112-3, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à l'établissement et lui demande de faire connaître, dans un délai fixé par voie réglementaire, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

« Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et l'établissement.

« En l'absence de réponse de l'établissement dans les délais fixés ou si la réponse apportée est insuffisante, le

après habilitation, relèvent du même régime que les établissements privés d'intérêt collectif mentionnés au 3° du présent article.

Amendement AS977 et AS1738

« Art. L. 6112-4. – I. – Lorsqu'il constate un manquement aux obligations prévues au présent chapitre par un établissement assurant le service public hospitalier, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie *au représentant légal de l'établissement.*

« L'établissement communique ses observations et les mesures correctrices apportées ou envisagées dans le cadre d'une procédure contradictoire, dont les modalités sont fixées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6112-5.

« II. – À l'issue de la procédure contradictoire, le directeur général de l'agence régionale de santé et, pour les

directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'habilitation.

« En cas de retrait de l'habilitation, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement est révisé pour tirer les conséquences de la mesure.

hôpitaux des armées, les ministres chargés de la défense et de la santé peuvent prononcer :

« 1° Une pénalité financière, dont le montant ne peut excéder 5 % des produits reçus par l'établissement de santé des régimes obligatoires d'assurance maladie au cours de l'année précédente ;

« 2° Le retrait de l'habilitation accordée à l'établissement en application de l'article L. 6112-3.

« Ces sanctions sont proportionnées à la gravité des manquements constatés.

« Art. L. 6112-4-1. – Les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 6112-3 qui sont autorisés à exercer une activité de soins prenant en charge des patients en situation d'urgence sont associés au service public hospitalier.

« Tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins dans ces établissements bénéficie, y compris pour les soins consécutifs et liés à cette prise en charge, des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code, notamment de l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

« L'établissement associé au service public hospitalier s'assure par tout moyen que les patients pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins sont informés de l'absence de facturation de dépassements des tarifs des honoraires.

« Lorsque ces conditions ne sont pas respectées, l'autorisation susmentionnée et l'association au service public hospitalier qui en découle peuvent être suspendues ou retirées, dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13 du présent code.

« Un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

précise les conditions dans lesquelles s'appliquent ces dispositions et les modalités de coordination avec les autres établissements de santé du territoire.

« Art. L. 6112-4-2. – Pour l'application des règles régissant les autorisations mentionnées au chapitre II du titre II du présent livre, il n'est pas tenu compte du fait que l'établissement assure le service public hospitalier défini à l'article L. 6112-2.

« Art. L. 6112-5. – Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les modalités de dépôt et d'examen des demandes d'habilitation des établissements de santé privés, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

Art. L. 6112-6. - Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes démunies mentionnés au 3° de l'article L. 1434-2, les établissements publics de santé et les établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé, et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

Art. L. 6112-7. - Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation. Le projet d'établissement arrête une organisation compatible avec les objectifs par le schéma régional d'organisation des soins.

Art. L. 6112-8. - L'État participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de

l'exercice des missions de service public de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances.

Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'État et des collectivités territoriales.

L'État prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé au titre de l'exercice de la mission de service public définie au 13° de l'article L. 6112-1.

Art. L. 6112-9. - Sont déterminées par décret en Conseil d'État les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6112-1 et L. 6112-5 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Art. L. 1121-16-1. - Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au 1° du I de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.

Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique,

l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.

La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

Art. L. 1123-14. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :

1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités de protection des personnes ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ;

3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité compétente, dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-4 ;

4° Les modalités de consultation des comités de protection des personnes en ce qui concerne les recherches à caractère militaire ;

5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

6° Le délai dans lequel le

C. – 1° À l'article L. 1121-16-1, les mots : « assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

1° Supprimé

promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par la Haute Autorité de santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif portant sur :

– des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au 1° du I de l'article L. 5121-12 ;

– des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;

– des dispositifs médicaux ne

2° Au 12° de l'article L. 1123-14, les mots : « un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « un établissement de santé assurant le service public hospitalier » ;

2° Supprimé

disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. L. 1435-5-2. - Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un établissement de santé privé d'intérêt collectif mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 et des médecins salariés à temps plein de ces établissements un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent pratiquer une activité ambulatoire dans le cadre de leurs obligations de service dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'établissement de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

Art. L. 1435-8. - Un fonds d'intervention régional finance, sur décision des agences régionales de santé, des actions, des expérimentations et, le cas échéant, des structures concourant à :

1° La permanence des soins, notamment la permanence des soins en médecine ambulatoire prévue à l'article L. 6314-1 et la permanence des soins en établissement de santé mentionnée au 1° de l'article L.6112-1 ;

2° L'amélioration de la qualité et de la coordination des soins. Des aides peuvent être accordées à ce titre à des professionnels de santé, à des regroupements de ces professionnels, à des centres de santé, à des pôles de santé, à des maisons de santé, à des réseaux de santé, à des établissements de santé ou médico-sociaux ou à des groupements d'établissements, le cas échéant dans le cadre contractuel prévu à l'article L. 1435-4 ;

3° L'amélioration de la répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres

3° À l'article L. 1435-5-2, les mots : « d'intérêt collectif mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 » sont remplacés par les mots : « habilité à assurer le service public hospitalier » ;

3° Supprimé

4° À l'article L. 1435-8, les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 6112-2 » sont supprimés ;

4° Supprimé

de santé ;

4° La modernisation, l'adaptation et la restructuration de l'offre de soins dans le cadre des contrats prévus à l'article L. 6114-1 et conclus avec les établissements de santé et leurs groupements, ainsi que par le financement de prestations de conseil, de pilotage et d'accompagnement des démarches visant à améliorer la performance hospitalière ;

5° L'amélioration des conditions de travail des personnels des établissements de santé et l'accompagnement social de la modernisation des établissements de santé ;

6° La prévention des maladies, la promotion de la santé, l'éducation à la santé et la sécurité sanitaire ;

7° La mutualisation au niveau régional des moyens des structures sanitaires, notamment en matière de systèmes d'information en santé et d'ingénierie de projets ;

8° La prévention des handicaps et de la perte d'autonomie ainsi qu'aux prises en charge et accompagnements des personnes handicapées ou âgées dépendantes.

Les financements alloués aux établissements de santé et aux établissements médico-sociaux au titre du fonds d'intervention régional ainsi que les engagements pris en contrepartie sont inscrits et font l'objet d'une évaluation dans le cadre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés, respectivement, à l'article L. 6114-2 du présent code et à l'article L. 313-11 du code de l'action sociale et des familles.

Art. L. 2131-1. - I. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II. - Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que

l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III. - Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV. - En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V. - Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI. - Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les

objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

VII. - Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII. - La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

Art. L. 2212-8. - Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

Toutefois ce refus ne peut être opposé par un établissement mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 ou par un établissement ayant conclu un contrat de concession en application de l'article L.

5° À l'article L. 2131-1, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier » ;

5° Supprimé

6° À l'article L. 2212-8, les mots : « mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 » sont remplacés par les mots : « privé habilité à assurer le service public hospitalier » ;

6° Supprimé

6161-9 dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

Art. L. 4221-10. - Par dérogation à l'article L. 4221-1, les personnes qui sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5, mais qui ne justifient pas de l'une des nationalités mentionnées à l'article L. 4221-1, ainsi que les personnes françaises ou étrangères titulaires d'un diplôme, titre ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur et qui ont exercé pendant trois ans au moins avant le 1^{er} janvier 1999, dans des établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, des fonctions déterminées par décret, les plaçant sous la responsabilité d'un pharmacien, peuvent être autorisées individuellement par arrêté du ministre chargé de la santé à exercer dans ces établissements et les établissements de transfusion sanguine en qualité de contractuels. Les périodes consacrées à la préparation de diplômes de spécialisation ne sont pas prises en compte pour le calcul de la durée des fonctions.

Les intéressés doivent avoir satisfait à des épreuves nationales d'aptitude organisées avant le 31 décembre 2001 et définies par des dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 6152-1. Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les personnes ayant la qualité de réfugié, d'apatride et les bénéficiaires de l'asile territorial, ainsi que les personnes françaises titulaires d'un diplôme étranger ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises peuvent faire acte de candidature à ces épreuves sans remplir la condition d'exercice dans les établissements de santé mentionnée à l'alinéa précédent.

7° À l'article L. 4221-10, les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont supprimés ;

7° Supprimé

En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles les pharmaciens sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Les intéressés sont inscrits au tableau correspondant de l'ordre national des pharmaciens. Ils sont tenus de respecter les règles mentionnées à l'article L. 4231-1 et celles édictées en application de l'article L. 4235-1.

Art. L. 4381-1. - Les auxiliaires médicaux concourent à la mission de service public relative à la formation initiale des étudiants et élèves auxiliaires médicaux.

A ce titre, ils peuvent accueillir, pour des stages à finalité pédagogique nécessitant leur présence constante, des étudiants et élèves auxiliaires médicaux en formation.

La réalisation de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet d'accroître l'activité rémunérée de ces praticiens. Les stagiaires peuvent bénéficier de l'indemnisation de contraintes liées à l'accomplissement de leurs stages, à l'exclusion de toute autre rémunération ou gratification au sens de l'article L. 124-6 du code de l'éducation.

Art. L. 5126-2. - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Il en informe le représentant de l'État dans le département.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le directeur général de l'agence régionale de santé.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le directeur général de l'agence

8° À l'article L. 4381-1, les mots : « mission de service public relative à la » sont supprimés ;

8° Supprimé

9° À l'article L. 5126-2, les mots : « public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

9° Supprimé

régionale de santé, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'État pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

Pour certaines catégories de préparations, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à

fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Art. L. 5126-9. - Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 n'est pas assurée par un établissement de santé peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1.

Art. L. 6114-1. - L'agence régionale de santé conclut avec chaque établissement de santé ou titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de cinq ans. Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, le contrat est signé pour une durée de cinq ans.

Les contrats sont signés par le directeur général de l'agence régionale

10° À l'article L. 5126-9, au premier alinéa, les mots : « de service public définie au 12° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « définie au 2° de l'article L. 6111-1-2 » et, au second alinéa, les mots : « les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier. » ;

10° Supprimé

11° À l'article L. 6114-1, les mots : « Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, » sont remplacés par les mots : « Lorsque l'établissement assure le service public hospitalier, » ;

11° Supprimé

et les personnes physiques et morales mentionnées à l'alinéa précédent.

Ils peuvent faire l'objet d'une révision par avenant.

Des organismes concourant aux soins, des universités, des établissements publics scientifiques et technologiques ou d'autres organismes de recherche ainsi que des professionnels de santé exerçant à titre libéral, peuvent être appelés au contrat pour tout ou partie de ses clauses. En cas de pluralité d'organismes de recherche, le contrat est signé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

La demande de renouvellement des contrats est déposée auprès de l'agence régionale de santé un an avant leur échéance. L'agence est tenue de se prononcer sur cette demande dans un délai de quatre mois à compter de sa réception. Le refus de renouvellement doit être motivé.

Le contrat peut être résilié par l'agence régionale de santé en cas de manquement grave de l'établissement de santé ou du titulaire de l'autorisation à ses obligations contractuelles.

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale, les contrats déterminent les pénalités applicables aux titulaires de l'autorisation au titre des articles L. 6114-2 et L. 6114-3 en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues. Ces pénalités financières sont proportionnées à la gravité du manquement constaté et ne peuvent excéder, au cours d'une même année, 5 % des produits reçus, par l'établissement de santé ou par le titulaire de l'autorisation, des régimes obligatoires d'assurance maladie au titre du dernier exercice clos.

Art. . 6114-2. - Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 déterminent les orientations stratégiques des établissements de santé ou des titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 et des groupements de coopération sanitaire sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, 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.

Ils identifient les services au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs et définissent, pour chacun d'entre eux, le nombre de référents en soins palliatifs qu'il convient de former ainsi que le nombre de lits qui doivent être identifiés comme des lits de soins palliatifs.

Ils précisent leurs engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que leurs autres engagements, notamment de retour à l'équilibre financier, qui peuvent donner lieu à un financement par la dotation prévue à l'article L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale.

Ils précisent les engagements pris par l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation en vue de la transformation de ses activités et de ses actions de coopération.

Les contrats fixent, le cas échéant par avenant, les éléments relatifs aux missions de service public prévus au dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ainsi que ceux relatifs à des missions de soins ou de santé publique spécifiques qui sont assignées à l'établissement de santé ou au titulaire de l'autorisation par l'agence régionale de santé. Ils fixent également les objectifs quantifiés des activités de soins et équipements matériels lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée et en définissent les conditions de mise en œuvre.

Les contrats sont signés ou révisés au plus tard six mois après la délivrance de l'autorisation ou l'attribution d'une mission de service public. À défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, l'agence régionale de santé fixe les objectifs quantifiés et les pénalités prévues à l'article L. 6114-1 et les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière.

12° Au cinquième alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « les éléments relatifs aux missions de service public prévus au dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ainsi que ceux » sont remplacés par les mots : « les termes de l'habilitation à assurer le service public hospitalier prévue au cinquième alinéa de l'article L. 6112-3, ou les engagements pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier prévues au sixième alinéa de l'article L. 6112-3, ou les conditions relatives au respect des obligations énoncées au I de l'article L. 6112-2 prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7, ainsi que les éléments » ;

13° Au sixième alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « l'attribution d'une mission de service public » sont remplacés par les mots : « de la décision d'habilitation à assurer le service public hospitalier » et les mots : « et les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière » sont remplacés par : « et, le cas échéant, les

12° Supprimé

13° Supprimé

<p>Lors du renouvellement du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1, les objectifs quantifiés mentionnés à l'alinéa précédent sont révisés.</p>	<p>modalités selon lesquelles est calculée la compensation financière liée aux obligations de service public hospitalier » ;</p>	<p>14° Supprimé</p>
<p>Lors du renouvellement de l'autorisation prévu à l'article L. 6122-10, ou lorsque l'autorisation a fait l'objet de la révision prévue à l'article L. 6122-12, les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, relatifs à l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd faisant l'objet de l'autorisation, sont révisés dans les six mois suivant le renouvellement ou la décision de révision de l'autorisation.</p>		
<p>Art. L. 6122-7. - L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique.</p>	<p>14° Le deuxième alinéa de l'article L. 6122-7 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
<p>Elle peut également être subordonnée à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ou à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins.</p>	<p>« Elle peut également être subordonnée à la condition d'être habilitée à assurer le service public hospitalier ou à la condition d'exercer l'activité de soins ou d'utiliser l'équipement matériel lourd en respectant les obligations énoncées au I de l'article L. 6112-2 ainsi qu'à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé ou à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins. » ;</p>	
<p>L'autorisation peut être suspendue ou retirée selon les procédures prévues à l'article L. 6122-13 si les conditions mises à son octroi ne sont pas respectées.</p>		
<p>Art. L. 6141-7-3. - Les établissements publics de santé peuvent créer une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin</p>		

de concourir aux missions de recherche mentionnées à l'article L. 6112-1.

Les statuts des fondations hospitalières sont approuvés par décret. Ils définissent les conditions dans lesquelles une partie de la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation.

Ces fondations disposent de l'autonomie financière.

Les règles applicables aux fondations d'utilité publique, prévues notamment par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, s'appliquent aux fondations hospitalières sous réserve des dispositions du présent article.

La fondation hospitalière est administrée par un conseil d'administration composé de représentants des établissements publics fondateurs. Les statuts peuvent en outre prévoir la présence de personnalités qualifiées. La fondation est soumise au contrôle du directeur général de l'agence régionale de santé.

Un décret en Conseil d'État détermine les modalités d'application du présent article.

Art. L. 6143-6. - Nul ne peut être membre d'un conseil de surveillance :

1° À plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;

3° S'il est membre du directoire ;

4° S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé ; toutefois, cette incompatibilité n'est pas opposable aux représentants du personnel lorsqu'il s'agit d'établissements de santé privés qui assurent, hors d'une zone géographique déterminée par décret, l'exécution d'une mission de service public dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2 ;

15° À l'article L. 6141-7-3, la référence : « L. 6112-1 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

15° Supprimé

16° À l'article L. 6143-6, les mots : « l'exécution d'une mission de service public dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2. » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier. » ;

16° Supprimé

5° S'il est lié à l'établissement par contrat ; toutefois, cette incompatibilité n'est opposable ni aux personnes ayant conclu avec l'établissement un contrat mentionné aux articles L. 1110-11, L. 1112-5 et L. 6134-1, ni aux membres mentionnés au 2° de l'article L. 6143-5 ayant conclu un contrat mentionné aux articles L. 6142-3, L. 6142-5 et L. 6154-4 ou pris pour l'application des articles L. 6146-1, L. 6146-2 et L. 6152-1 ;

6° S'il est agent salarié de l'établissement. Toutefois, l'incompatibilité résultant de la qualité d'agent salarié n'est pas opposable aux représentants du personnel médical, pharmaceutique et odontologique, ni aux représentants du personnel titulaire de la fonction publique hospitalière ;

7° S'il exerce une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre du conseil de surveillance de l'agence régionale de santé.

Art. L. 6146-2. - Dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur d'un établissement public de santé peut, sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement, admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires exerçant dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1, à participer à l'exercice des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 attribuées à cet établissement ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement. Des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral peuvent également participer aux activités de l'établissement lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement public concerné. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement public de santé, qui peut recourir à des conditions de rémunération particulières, autres que le paiement à l'acte, pour les auxiliaires médicaux libéraux intervenant en hospitalisation à domicile. Par exception aux dispositions de l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, l'établissement public de santé verse aux intéressés les honoraires aux tarifs prévus au 1° du I de l'article

17° À l'article L. 6146-2, les mots : « de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 attribuées à cet établissement » sont supprimés ;

17° Supprimé

L. 162-14-1 du même code, minorés, le cas échéant, d'une redevance.

Les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa participent aux missions de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement de santé, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3 du présent code. Ce contrat est approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L. 6147-2. - Les missions exercées au sein d'unités distinctes par l'établissement public de la ville de Paris à caractère social et sanitaire, dénommé " centre d'accueil et de soins hospitaliers " et situé à Nanterre, comprennent :

1° L'accueil, la réadaptation sociale des personnes sans abri orientées par le préfet de police de Paris ainsi que l'hébergement et la réadaptation sociale des personnes mentionnées à l'article L345-1 du code de l'action sociale et des familles et dans la limite des capacités autorisées par le représentant de l'État dans la région conformément aux dispositions de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales ;

2° L'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 ;

3° L'hébergement et les soins de personnes âgées et des personnes handicapées qui y résident.

La composition du conseil d'administration, dont la présidence est assurée par le préfet de police de Paris et où sont notamment représentés, d'une part, la ville de Paris et, d'autre part, le département des Hauts-de-Seine et la ville de Nanterre, est fixée par voie réglementaire.

Le directeur est nommé par arrêté des ministres chargés de l'action sociale, de l'intérieur et de la santé, après avis du président du conseil d'administration.

18° Au 2° de l'article L. 6147-2, les mots : « des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 » sont remplacés par les mots : « du service public hospitalier » ;

18° Supprimé

Le centre d'accueil et de soins hospitaliers est soumis, en ce qui concerne son budget et son fonctionnement, aux dispositions du présent livre. Les modalités d'application des dispositions du présent titre peuvent faire l'objet, par voie réglementaire, de dérogations en vue de les adapter aux conditions particulières de fonctionnement de cet établissement.

À l'exception des dispositions concernant le budget, l'administration et le fonctionnement, la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales est applicable à l'établissement pour ses activités sociales et médico-sociales.

En cas de cessation d'activité totale ou partielle, le patrimoine immobilier sera restitué, pour tout ou partie, selon le cas, à la ville de Paris.

Art. L. 6147-7. - Les hôpitaux des armées, placés sous l'autorité du ministre de la défense, outre leur mission prioritaire de soutien sanitaire des forces armées assurée avec les autres éléments du service de santé des armées, peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils dispensent des soins remboursables aux assurés sociaux dans les conditions fixées à l'article L. 174-15 du code de la sécurité sociale.

Le ministre de la défense et le ministre chargé de la santé arrêtent conjointement, tous les deux ans, la liste des hôpitaux des armées qui peuvent, à ce titre, dispenser les soins définis à l'article L. 6111-1 à toute personne requérant leurs services.

Cette liste précise, pour chacun de ces hôpitaux, les installations, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, ainsi que les activités de soins, qu'il met en oeuvre.

Ces hôpitaux doivent répondre aux conditions techniques de fonctionnement mentionnées à l'article L. 6122-2.

19° À l'article L. 6147-7, les mots : « peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « assurent le service public hospitalier. » ;

19° Supprimé

20° À l'article L. 6154-1, les

20° Supprimé

Art. L. 6154-1. - Dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 n'y fait pas obstacle, les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé sont autorisés à exercer une activité libérale dans les conditions définies au présent chapitre.

Art. L. 6154-2. - L'activité libérale peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation ; elle s'exerce exclusivement au sein des établissements dans lesquels les praticiens ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique, à la triple condition :

1° Que les praticiens exercent personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public ;

2° Que la durée de l'activité libérale n'excède pas 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens ;

3° Que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Aucun lit ni aucune installation médico-technique ne doit être réservé à l'exercice de l'activité libérale.

Des dispositions réglementaires fixent les modalités d'exercice de l'activité libérale.

Art. L. 6155-1. - Les médecins, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés d'intérêt collectif, sont soumis à une obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées aux articles L. 4133-1, L. 4143-1 et L. 4236-1.

Art. L. 6161-5. - Sont qualifiés d'établissements de santé privés

mots : « Dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 » sont remplacés par les mots : « Dès lors que l'intérêt du service public hospitalier » ;

21° À l'article L. 6154-2, le dernier alinéa est complété par les mots : « , qui peuvent, le cas échéant, déroger aux dispositions du 4° du I de l'article L. 6112-2 » ;

22° À l'article L. 6155-1, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier défini par les articles L. 6112-1 à L. 6112-6 » ;

23° L'article L. 6161-5 est abrogé ;

21° Supprimé

22° Supprimé

C. – L'article L. 6161-5 est *ainsi rédigé* :

d'intérêt collectif :

1° Les centres de lutte contre le cancer ;

2° Les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé.

Les obligations à l'égard des patients prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 sont applicables aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour l'ensemble de leurs missions.

Les établissements de santé privés d'intérêt collectif appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du code de la sécurité sociale.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret.

Art. L. 6161-8. - Les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public. Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, 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. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L. 6161-9. - Un établissement de santé mentionné aux b et c de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux

« Art. L. 6161-5. – Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif, les centres de lutte contre le cancer définis à l'article L. 6162-1 et les établissements de santé privés gérés par les personnes morales de droit privé mentionnées au 1° du II de l'article 1^{er} de la loi n° 2014-856 du 31 juillet 2014 relative à l'économie sociale et solidaire remplissant les conditions et ayant obtenu l'habilitation mentionnées à l'article L. 6112-3 du présent code et qui poursuivent un but non lucratif.

« Un décret précise les règles particulières d'organisation et de fonctionnement attachées à cette qualification. »

24° L'article L. 6161-8 est abrogé ;

24° Supprimé

25° À l'article L. 6161-9, au

25° Supprimé

libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement sur la base des honoraires correspondant aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés d'une redevance. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par décret.

Les professionnels libéraux mentionnés au premier alinéa participent aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3.

Ils sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement qui a recours à eux dans les conditions prévues au présent article.

Art. L. 6162-8. - Nul ne peut être membre d'un conseil d'administration :

1 À plus d'un titre ;

2 S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du code électoral ;

3 S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé qui n'est pas un établissement de santé privé d'intérêt collectif ;

4 S'il est lié à l'établissement par contrat, notamment s'il est agent salarié de l'établissement ;

5° S'il a une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre de l'agence régionale de santé.

Toutefois, l'incompatibilité prévue au 4° ci-dessus n'est opposable ni aux représentants des salariés mentionnés au 6° de l'article L. 6162-7 ni aux représentants mentionnés aux 2° et 3° du même article ayant passé avec le centre la convention prévue à l'article

premier alinéa, les mots : « de ses missions de service public et de ses activités de soins » sont remplacés par les mots : « des missions mentionnées à l'article L. 6111-1 qu'il exerce » et, au deuxième alinéa, les mots : « de service public » sont supprimés ;

26° À l'article L. 6162-8, les mots : « d'intérêt collectif » sont remplacés par les mots : « à but non lucratif habilité à assurer le service public hospitalier » ;

26° Supprimé

L. 6142-5 ni à ceux mentionnés au 6° ayant conclu avec lui les contrats prévus aux articles L. 1110-11 et L. 1112-5. Au cas où il est fait application d'une autre incompatibilité à ces représentants, la commission médicale, le comité d'entreprise, le conseil de l'unité de formation et de recherche, le comité de coordination de l'enseignement médical, ou le directeur général de l'agence régionale de santé désignent un remplaçant.

Art. L. 6213-2. - Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

1° À compter de la date d'entrée en vigueur de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale ou qui a exercé la biologie médicale dans un établissement public de santé, dans un établissement de santé privé d'intérêt collectif ou dans un établissement de transfusion sanguine, soit à temps plein, soit à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans au cours des dix dernières années. Pour les personnes ayant commencé à exercer la biologie médicale entre le 13 janvier 2008 et le 13 janvier 2010, la période des deux ans prise en compte s'achève au plus tard le 13 janvier 2012. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ;

2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance ;

3° Le directeur ou directeur adjoint d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies

27° À l'article L. 6213-2, après les mots : « établissement de santé privé d'intérêt collectif », sont insérés les mots : « régi par les dispositions de l'article L. 6161-5 avant l'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la santé ».

27° Supprimé

transmissibles mentionné aux articles L. 1413-4 et L. 1413-5, par autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 6213-12.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-22-13. - Il est créé, au sein de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie prévu au 4° du I de l'article LO 111-3, une dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé mentionnés aux a, b, c et d de l'article L. 162-22-6. Cette dotation participe notamment au financement des engagements relatifs aux missions mentionnées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique à l'exception des formations prises en charge par la région en application des articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5 du même code, à ceux relatifs à la mise en oeuvre des orientations du schéma régional d'organisation des soins, à ceux visant à améliorer la qualité des soins ou à répondre aux priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire, notamment la création de communautés hospitalières de territoire, par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-1-7, à ceux relatifs à la mise en oeuvre de la politique nationale en matière d'innovation médicale ou au rôle de recours dévolu à certains établissements. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-22-6, cette dotation participe également au financement des activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques. Ces engagements sont mentionnés au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 du code de la santé publique ou, à défaut, dans un engagement contractuel spécifique.

Lorsque des établissements de santé ont constitué un groupement de coopération sanitaire pour mettre en

I bis. – Au plus tard six mois à compter de la date de promulgation de la présente loi, les avenants au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévus aux articles L. 6112-3 et L. 6112-4-1 font l'objet d'une négociation entre le directeur de l'agence régionale de santé compétente et les établissements concernés.

II. - Supprimé

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

1° À l'article L. 162-22-13, la référence : « L. 6112-1 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

œuvre tout ou partie de leurs missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, la dotation de financement relative aux missions transférées peut être versée directement au groupement de coopération sanitaire par la caisse d'assurance maladie désignée en application de l'article L. 174-2 ou de l'article L. 174-18, selon le cas.

L'État détermine, en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, le montant de la dotation nationale et fixe, après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé publics et privés, le montant des dotations régionales et la part des dotations régionales affectée à l'ensemble des missions d'intérêt général ou à une ou plusieurs de ces missions ainsi que les critères d'attribution aux établissements.

Un décret, pris après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé, fixe la liste des missions d'intérêt général et des activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques susceptibles de donner lieu à l'attribution d'une dotation.

Art. L. 162-12-15. - Les références mentionnées au 6° du troisième alinéa de l'article L. 162-5, au 3° du deuxième alinéa de l'article L. 162-9 et au 5° du deuxième alinéa de l'article L. 162-12-2 et de l'article L. 162-12-9 identifient des soins et des prescriptions médicalement inutiles ou dangereux. Elles sont établies par la Haute Autorité de santé, à partir de critères scientifiques reconnus et, pour le domaine du médicament, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à partir des évaluations réalisées pour délivrer l'autorisation de mise sur le marché et pour apprécier le service médical rendu.

Les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9, ou, à défaut, le règlement prévu à l'article L. 162-14-2, déterminent les références rendues opposables aux professionnels de santé et les conditions de cette opposabilité.

Des recommandations de bonne

pratique établies par la Haute Autorité de santé ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé accompagnent, pour chaque thème, les références opposables. Les recommandations concernant le médicament sont diffusées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; les autres sont, en ce qui concerne les professions de santé, diffusées par l'intermédiaire des unions régionales des professionnels de santé.

Ces références sont également mises en œuvre par les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique, pour ce qui concerne leurs activités de consultation externe. Leur respect est, le cas échéant, pris en compte dans la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique.

Les recommandations mentionnées au troisième alinéa sont également diffusées dans les établissements de santé publics ou privés participant au secteur public hospitalier.

La liste des références opposables est régulièrement actualisée par les parties conventionnelles dans les conditions prévues au présent article, en fonction notamment des données de la science.

À défaut d'actualisation, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, dans l'intérêt de la santé publique, après consultation de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans leur domaine de compétence respectif, demander aux parties à la convention concernée d'abroger une référence opposable dont le maintien en l'état n'est plus justifié ; en l'absence d'accord des parties, constaté deux mois après leur saisine, un arrêté des mêmes ministres peut procéder à cette abrogation.

Art. L. 162-22-19. - Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 15 septembre de chaque année, un rapport sur les actions menées sur le champ du financement des établissements de santé incluant un bilan rétrospectif et présentant les évolutions envisagées. Ce rapport précise notamment les dispositions prises sur :

2° À l'article L. 162-12-15, les mots : « une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique, » sont remplacés par les mots : « le service public hospitalier » et les mots : « publics ou privés participant au secteur public hospitalier » sont remplacés par les mots : « assurant le service public hospitalier » ;

1° La tarification à l'activité des établissements de santé et ses conséquences sur l'activité et l'équilibre financier des établissements publics et privés. À ce titre, sont notamment décrites les dispositions prises afin de prendre en compte les spécificités des actes réalisés dans les établissements publics de santé et mesurer l'impact sur le coût de leurs missions de service public. En outre, le rapport souligne les actions engagées afin de mesurer et prévenir les conséquences de la tarification à l'activité sur le nombre des actes, la qualité des soins, les activités de santé publique et la prise en charge des pathologies chroniques. Enfin, le rapport souligne les dispositions prises pour tenir compte du cas particulier des établissements situés dans les zones de faible densité démographique, zones de revitalisation rurale ou zones de montagne ;

2° Les dotations finançant les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation telles que mentionnées à l'article L. 162-22-13. À ce titre, le rapport contient une analyse du bien-fondé du périmètre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé, de l'évolution du montant annuel de la dotation nationale de financement de ces missions, de celle du montant des dotations régionales et de celle du montant des dotations attribuées à chaque établissement ainsi que des critères d'attribution de ces dernières aux établissements ;

3° Abrogé.

Art. L. 381-30-5. - I. - La part des dépenses prises en charge par les régimes d'assurance maladie afférentes aux soins dispensés aux personnes détenues affiliées en application du premier alinéa de l'article L. 381-30 est financée par une dotation annuelle de financement dans les conditions prévues à l'article L. 162-22-16 lorsque ces soins sont dispensés par un établissement public de santé spécifiquement destiné à l'accueil des personnes incarcérées mentionné à l'article L. 6141-5 du code de la santé publique. Lorsqu'ils sont dispensés aux personnes détenues soit en milieu hospitalier, soit en milieu pénitentiaire, par un établissement de santé en

3° Au 1° de l'article. L. 162-22-19, les mots : « de service public » sont supprimés ;

4° À l'article L. 381-30-5, les

application du 12° de l'article L. 6112-1 du même code, ces soins sont financés selon les modalités de droit commun.

II. - L'État assure la prise en charge de la part des dépenses de soins correspondant aux différentes participations de l'assuré mentionnées à l'article L. 322-2 due par les personnes détenues affiliées en application du premier alinéa de l'article L. 380-30-1 ainsi que du forfait journalier institué par l'article L. 174-4.

Pour les soins dispensés dans les établissements de santé, il verse les montants correspondants aux établissements concernés.

Dans les autres cas, la caisse d'assurance maladie à laquelle est affiliée la personne détenue assure le paiement de l'intégralité des frais de soins auprès des professionnels de santé dans la limite des tarifs servant de base au calcul des prestations. L'État rembourse à la caisse la part des dépenses de soins correspondant aux différentes participations de l'assuré mentionnées à l'article L. 322-2.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret.

Art. L. 174-20. - Pour les soins hospitaliers programmés ne relevant pas d'une mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique, les établissements de santé peuvent déterminer les tarifs de soins et d'hébergement facturés aux patients non couverts par un régime d'assurance maladie régi par le présent code, à l'exception des patients bénéficiant de l'aide médicale de l'État définie à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles, des patients relevant des soins urgents définis à l'article L. 254-1 du même code, des patients accueillis dans le cadre d'une intervention humanitaire et des patients relevant d'une législation de sécurité sociale coordonnée avec la législation française pour les risques maladie, maternité, accidents du travail et maladies professionnelles en application des traités, accords et règlements internationaux auxquels la France est partie.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret.

mots : « du 12° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « du 2° de l'article L. 6111-1-2 » ;

5° À l'article L. 174-20, les mots : « ne relevant pas d'une mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1 » sont supprimés.

Code de l'environnement

Art. L. 229-5-1. - I.-Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique sont exclus du système d'échange de quotas d'émission lorsqu'ils adoptent des mesures permettant d'atteindre des réductions d'émissions équivalentes à celles qui seraient obtenues en les maintenant dans ce système.

L'État soumet à consultation du public la liste des établissements exclus du système d'échange de quotas d'émission et les informations relatives aux mesures équivalentes et aux mesures de surveillance mentionnées aux a et b du paragraphe 1 de l'article 27 de la directive 2003/87/ CE du 13 octobre 2003, selon les modalités prévues par l'article L. 120-1.

II. - Un décret en Conseil d'État précise les règles de calcul des plafonds d'émission applicables à ces établissements.

III. – À l'article L. 229-5-1 du code de l'environnement, les mots : « publics, privés et privés d'intérêt collectif mentionnés à l'article L. 6111-1 » sont supprimés.

III. - Supprimé

IV. – Les stipulations des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1 du code de la santé publique et celles des contrats spécifiques conclus sur le fondement des dispositions du neuvième alinéa de l'article L. 6111-2 du même code dans leur rédaction antérieure à la date de publication de la présente loi, en vertu desquelles des établissements de santé ou d'autres acteurs de santé contractants assurent ou contribuent à assurer, à la date de la publication de la présente loi, une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 du même code dans la même rédaction, et qui ont fixé, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière des obligations inhérentes à ces missions, cessent de produire leurs effets dans les conditions suivantes :

1° À la date de promulgation de la loi pour les établissements publics de santé et les hôpitaux des armées et à la date de la conclusion de l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens tirant les conséquences de l'entrée en vigueur de l'article L. 6112-3 du même code, dans sa rédaction

IV. – Les ...

... conclus *en application* du neuvième alinéa de l'article L. 6112-2, dans sa rédaction antérieure à la *présente loi*, en vertu desquelles ...

... L. 6112-1 *dudit* code ...

... suivantes :

1° À la date de promulgation de la *présente loi* ...

résultant de la présente loi, pour les établissements privés habilités de plein droit à assurer le service public hospitalier en vertu du même article ;

2° À l'échéance du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou du contrat spécifique conclu sur le fondement des dispositions du neuvième alinéa de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la date de publication de la présente loi, pour tout établissement ne relevant pas du 1° et tout autre acteur de santé ayant conclu un contrat spécifique mentionné précédemment, ou en cas d'habilitation de l'établissement à assurer le service public hospitalier sur le fondement de l'article L. 6112-3 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, à la date de la conclusion de l'avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens tirant les conséquences de son habilitation.

... hospitalier en *application* du même article ;

2° À ...

...conclu *en application* du neuvième alinéa de l'article L. 6112-2 *dudit* code, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, pour tout établissement ne relevant pas du 1° *du présent IV* et ...

... hospitalier *en application* de ...

... habilitation.

Amendement AS977

Article 26 bis

Le titre IV du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Code de la santé publique

Sixième partie
Établissements et services de santé
Livre I^{er}
Établissements de santé
Titre IV
Établissements publics de santé

Art. L. 6141-2-1. - Les ressources des établissements publics de santé peuvent comprendre :

1° Les produits de l'activité hospitalière et de la tarification sanitaire et sociale ;

2° Les subventions et autres concours financiers de l'État, des collectivités territoriales et de leurs groupements et de toute personne publique, ainsi que les dotations et subventions des régimes obligatoires de sécurité sociale ;

3° Les revenus de biens meubles ou immeubles et les redevances de droits de propriété intellectuelle ;

4° La rémunération des services rendus ;

5° Les produits des aliénations

ou immobilisations ;

6° Les emprunts et avances, dans les limites et sous les réserves fixées par décret ;

7° Les libéralités, dons, legs et leurs revenus ;

8° Toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements en vigueur.

1° À la fin du 6° de l'article L. 6141-2-1, les mots : « fixées par décret » sont remplacés par les mots : « prévues à l'article L. 6145-16-1 » ;

2° Après l'article L. 6145-16, il est inséré un article L. 6145-16-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6145-16-1. – I. – Les établissements publics de santé et leurs groupements ne peuvent souscrire des emprunts auprès des établissements de crédit que dans les limites et sous les réserves suivantes :

« 1° L'emprunt est libellé en euros ;

« 2° Le taux d'intérêt peut être fixe ou variable ;

« 3° La formule d'indexation des taux variables doit répondre à des critères de simplicité ou de prévisibilité des charges financières des établissements publics de santé et de leurs groupements.

« II. – Un contrat financier adossé à un emprunt auprès d'un établissement de crédit ne peut avoir pour conséquence de déroger au I.

« III. – Un décret fixe les conditions d'application du présent article, notamment :

« 1° Les indices et les écarts d'indices autorisés pour les clauses d'indexation des taux d'intérêt variables mentionné au 2° du I, ainsi que le taux maximal dont peut varier le taux d'intérêt ;

« 2° Les critères prévus au 3° du I ;

« 3° Les conditions d'application du II. »

Amendement AS472

<p>Code de la santé publique</p> <p>Sixième partie Établissements et services de santé Livre I^{er} Établissements de santé Titre III Coopération Chapitre II Communautés hospitalières de territoire</p> <p>Art. L. 6132-1. - Des établissements publics de santé peuvent conclure une convention de communauté hospitalière de territoire afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémedecine. Un établissement public de santé ne peut être partie qu'à une seule convention de communauté hospitalière de territoire.</p> <p>La convention prend en compte la notion d'exception géographique, que constituent certains territoires.</p>	<p>Article 27</p> <p>I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la sixième partie est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Chapitre II « Groupements hospitaliers de territoire</p> <p>« Art. L. 6132-1. – I. – Chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, adhère à un groupement hospitalier de territoire. Le groupement hospitalier de territoire n'est pas doté de la personnalité morale.</p> <p>« II. – Le groupement a pour objet de permettre à ses membres la mise en œuvre d'une stratégie commune. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. Chaque groupement élabore un projet médical commun à l'ensemble de ses membres.</p>	<p>Article 26 ter</p> <p><i>Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les conditions de mise en œuvre d'une mission d'intérêt général pour les établissements publics, les établissements de santé privés d'intérêt collectif et les établissements de santé privés organisés pour fonctionner sans aucun dépassement d'honoraires en leur sein.</i></p> <p>Amendement AS1278</p> <p>Article 27</p> <p>1° Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la sixième partie est <i>ainsi rédigé</i> :</p> <p>« Art. ...</p> <p>... régionale, <i>est partie à une convention de groupement</i> ...</p> <p>... morale.</p> <p>« II. – Le groupement hospitalier <i>de territoire</i> a pour objet de permettre <i>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.</i> Il ...</p> <p>... établissements. <i>Dans chaque groupement, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre de proximité</i></p>
---	--	--

Un ou plusieurs établissements publics médico-sociaux peuvent participer aux actions menées dans le cadre d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

« III. – Un ou plusieurs établissements ou services médico-sociaux publics peuvent adhérer à un groupement hospitalier de territoire. Les établissements privés peuvent être associés aux groupements par voie conventionnelle et bénéficient du statut d'établissement partenaire.

« IV. – Un établissement public

ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours.

« 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 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.

« II ter. – Les établissements publics de santé ayant la psychiatrie pour principale activité 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 de groupements auxquels ils ne sont pas parties.

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

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

« 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 hospitalier de territoire. Dans les territoires frontaliers, les établissements situés dans le pays voisin peuvent être associés par voie conventionnelle.

Amendement AS970, AS1700 et AS1733

« IV. – **Supprimé**

de santé, ou un établissement ou service médico-social public ne peut adhérer qu'à un seul groupement hospitalier de territoire.

« V. – Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2, les établissements publics de santé ayant la psychiatrie pour principale activité et tout autre établissement de santé public ou privé désigné par le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé concernées peuvent être associés à l'élaboration du projet médical de groupements dont ils ne sont pas membres ni partenaires.

« V. – **Supprimé**

Art. L. 6132-2. - La convention de communauté hospitalière de territoire est préparée par les directeurs et les présidents des commissions médicales des établissements et approuvée, après information des comités techniques d'établissement, par les directeurs des établissements après avis de leurs conseils de surveillance ou, dans le cas visé au 4° de l'article L. 6143-1, par les conseils de surveillance des établissements.

« Art. L. 6132-2. 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 notamment les projets régionaux de santé et peuvent demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention constitutive ainsi que son renouvellement et sa modification. Cette approbation, le cas échéant, vaut, confirmation de la modification, en ce qui concerne le lieu, ou de la cession, en ce qui concerne le titulaire, des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1.

« Art. L. 6132-2. *I.* - La ...

... avec
les ...

... 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.

Elle est ensuite soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente.

« *II.* – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire définit :

Cette double approbation entraîne création de la communauté hospitalière de territoire.

« *1°* Un projet médical partagé de l'ensemble des établissements parties à la convention de groupement hospitalier de territoire ;

La convention de communauté hospitalière de territoire définit :

« *2°* Les délégations éventuelles d'activités, mentionnées au *II* de l'article L. 6132-4 ;

— le projet médical commun de la communauté hospitalière de territoire et les compétences et activités qui seront déléguées ou transférées entre les établissements partenaires ainsi que, le cas échéant, les cessions ou échanges de biens meubles et immeubles liés à ces délégations ou transferts ;

« *3°* Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements de matériels lourds entre établissements du groupement ;

— les modalités de mise en

« *4°* Les modalités de

cohérence des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, des projets d'établissement, des plans globaux de financement pluriannuels et des programmes d'investissement des établissements ;

— les modalités de coopération entre les établissements en matière de gestion et les modalités de mise en commun des ressources humaines et des systèmes ;

— en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux ;

— le cas échéant, les modalités d'articulation entre les établissements publics de santé signataires de la convention et les établissements médico-sociaux publics participant aux actions menées dans le cadre de la convention de communauté hospitalière de territoire ;

— la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs du personnel de l'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire, qui comprennent chacun des représentants des établissements parties à la convention.

La désignation de l'établissement siège est approuvée par les deux tiers au moins des conseils de surveillance représentant au moins les trois quarts des produits versés par l'assurance maladie au titre de l'activité de médecine, chirurgie et obstétrique des

constitution des équipes médicales communes et, le cas échéant, des pôles inter-établissements ;

« 5° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement, notamment :

« a) La désignation de l'établissement support chargé d'assurer, pour le compte des autres établissements du groupement, les compétences et les activités déléguées. Cette désignation doit être approuvée par les conseils de surveillance des établissements du groupement, à la majorité des deux tiers. 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 ;

Amendement AS970 et AS1699

« 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'établissements, 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 du groupement. Le comité stratégique peut mettre en place un bureau restreint à qui il délègue tout ou partie de sa compétence ;

« 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.

Amendement AS970 et AS1699

établissements parties à la convention. En l'absence d'accord, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne l'établissement siège.

La convention de communauté hospitalière de territoire peut également prévoir la création d'instances communes de représentation et de consultation du personnel, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Elle prévoit l'établissement de comptes combinés.

La commission de communauté, composée des présidents des conseils de surveillance, des présidents des commissions médicales d'établissement et des directeurs des établissements partenaires, est chargée de suivre l'application de la convention et, le cas échéant, de proposer aux instances compétentes des établissements les mesures nécessaires pour faciliter cette application ou améliorer la mise en œuvre de la stratégie commune définie par la convention.

Les présidents des conseils de surveillance des établissements publics de santé peuvent proposer au directeur général de l'agence régionale de santé la conclusion d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

Art. L. 6132-3. - La convention de communauté hospitalière de territoire est soumise à l'avis du ou des représentants de l'État dans la ou les régions concernées et transmise, avant son entrée en application, à l'agence ou aux agences régionales de santé compétentes.

Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la compatibilité de la convention avec les schémas régionaux d'organisation des soins et peuvent, le cas échéant, demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette compatibilité.

« Art. L. 6132-3. – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire définit :

« 1° Un projet médical commun à l'ensemble des membres du groupement et établissements associés ;

« 2° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement et notamment la désignation de l'établissement support des compétences et activités transférées ;

« Art. L. 6132-3. – **Supprimé**

Art. L. 6132-4. - Lorsque les activités de soins ou les équipements matériels lourds dont la convention de communauté hospitalière de territoire prévoit le transfert ou la cession entre les établissements partenaires sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, l'autorisation est modifiée, en ce qui concerne le lieu, ou confirmée, en ce qui concerne le nouveau titulaire, par le directeur général de l'agence régionale de santé, selon une procédure simplifiée fixée par voie réglementaire.

« 3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds entre établissement membres ;

« 4° Les délégations éventuelles de fonctions mentionnées au II de l'article L. 6132-4.

« Art. L. 6132-4. – I. –

L'établissement support désigné par la convention constitutive assure pour le compte des établissements membres :

« 1° La gestion d'un système d'information hospitalier et d'un département de l'information médicale uniques. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé membre du groupement sont réputées confiées par la personne au groupement, dans les conditions prévues par les dispositions de l'article L. 1110-4. Le responsable de l'information médicale de l'établissement support procède à l'analyse et à la facturation de l'activité de chacun des membres du groupement et reçoit à cette fin les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation transmises par les praticiens exerçant dans les établissements membres, par dérogation aux dispositions de l'article L. 6113-7. 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 et aux libertés, et notamment par son article 34 ;

« Art. L. 6132-4. – I. –

L'établissement support désigné par la convention constitutive assure, pour le compte des établissements *parties au groupement* :

« 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 du 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 ;

Amendement AS970 et AS1698

« 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 ;

<p>Art. L. 6132-5. - En application du deuxième alinéa de l'article L. 6148-1 :</p> <p>1° Un établissement public de santé qui transfère, en application d'une convention de communauté hospitalière de territoire, une activité de soins à un autre établissement peut lui céder les biens meubles et immeubles relevant du domaine public affectés à cette activité, dans les conditions prévues à l'article L. 3112-1 du code général de la propriété des personnes publiques ;</p>	<p>« 2° La politique d'achats ;</p> <p>« 3° La coordination des instituts et écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels du groupement.</p> <p>« II. – Tout membre du groupement, peut, en outre, sous réserve qu'il respecte des conditions définies par le décret prévu à l'article L. 6132-7, gérer pour le compte du groupement des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques et des activités d'enseignement ou de recherche.</p> <p>« Art. L. 6132-5. – La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est <u>engagée de manière</u> conjointe pour les établissements publics de santé membres d'un même groupement.</p>	<p>« 2° La <i>fonction</i> achats ;</p> <p>« 3° La ...</p> <p>... personnels <i>des établissements</i> du groupement.</p> <p>« II. – <i>L'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements du groupement des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.</i></p> <p>« III. – <i>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 :</i></p> <p>« 1° <i>Les missions d'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux ;</i></p> <p>« 2° <i>Les missions de recherche, dans le respect de l'article L. 6142-1 ;</i></p> <p>« 3° <i>Les missions de gestion de la démographie médicale ;</i></p> <p>« 4° <i>Les missions de référence et de recours.</i></p> <p>« 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 <i>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.</i></p>
--	---	--

2° Il peut être procédé à un échange de biens meubles ou immeubles entre deux établissements publics de santé parties à une convention de communauté hospitalière de territoire, dans les conditions prévues à l'article L. 3112-2 du même code.

La cession ou l'échange mentionnés aux 1° et 2° du présent article, ainsi que les droits et obligations y afférents, ne donnent lieu à la perception d'aucune indemnité, taxe, contribution prévue à l'article 879 du code général des impôts ou honoraires. Le directeur général de l'agence régionale de santé atteste des transferts de propriété immobilière en vue de réaliser les formalités de publicité immobilière par une décision qui en détermine la date et en précise, en tant que de besoin, les modalités.

Art. L. 6132-6. - L'application d'une convention de communauté hospitalière de territoire peut donner lieu à la mise à disposition des biens meubles et immeubles nécessaires à l'exercice d'activités transférées entre des établissements publics de santé parties à cette convention.

Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était propriétaire des biens mis à disposition, la remise de ces biens a lieu à titre gratuit. L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition assume l'ensemble des obligations du propriétaire.

L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition est substitué à l'établissement public propriétaire dans tous ses droits et obligations à l'égard de ses cocontractants, découlant notamment

« Art. L. 6132-6. – I. – Les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent, dans le respect du schéma régional prévu à l'article L. 1434-3, la liste des groupements hospitaliers de territoire dans la ou les régions concernées et des établissements publics de santé susceptibles de les composer.

« II. – L'attribution des dotations de financement de l'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale à un établissement public de santé est subordonnée à l'adhésion de cet établissement à un groupement hospitalier de territoire, sauf si cet établissement relève de la dérogation prévue au premier alinéa de l'article L. 6132-1 du présent code.

« Art. ...

... 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.*

Amendement AS970, AS1699 et AS1701

« II. – L'attribution ...

... 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.

des contrats conclus pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens remis, ainsi qu'à l'égard de tiers.

En cas de désaffectation totale ou partielle des biens mis à disposition en application des alinéas précédents, l'établissement public de santé antérieurement propriétaire recouvre l'ensemble de ses droits et obligations sur les biens désaffectés.

Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était locataire des biens mis à disposition, l'établissement bénéficiaire de la mise à disposition lui succède dans tous ses droits et obligations, notamment à l'égard de ses cocontractants.

Lorsque de tels transferts ont lieu, l'établissement initialement titulaire de la compétence ou de l'autorisation peut transférer, après information de son comité technique d'établissement, les emplois afférents. L'établissement bénéficiaire devient employeur des agents qui assuraient jusqu'alors les activités considérées et assure la responsabilité afférente aux autorisations.

Art. L. 6132-7. - La convention de communauté hospitalière de territoire peut être résiliée :

1° Soit par décision concordante des conseils de surveillance des établissements parties à cette convention ;

2° Soit sur demande motivée des conseils de surveillance de la majorité des établissements parties à la convention ;

« Art. L. 6132-7. – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent chapitre et notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au deuxième alinéa du I de l'article L. 6132-1 ;

« 2° Les conditions d'élaboration de la convention constitutive d'un groupement hospitalier de territoire ;

« 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.

« 1° A La définition du projet médical partagé prévu au II de l'article L. 6132-2 ;

« 1° Les ...

au I de l'article L. 6132-1 ;

3° Soit sur décision prise, après avis du représentant de l'État dans la région, par le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de non-application de la convention.

Dans les cas prévus aux 2° et 3°, le directeur général de l'agence régionale de santé précise la répartition entre les établissements parties à la convention des autorisations prévues aux articles L. 5126-7 et L. 6122-1, des emplois permettant d'exercer les activités correspondantes ainsi que des biens meubles et immeubles de leurs domaines publics et privés.

Art. L. 6132-8. - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 6143-1. - Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement. Il délibère sur :

1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

2° La convention constitutive des centres hospitaliers universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ;

3° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

4° 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 tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé ;

.....

Art. L. 6161-8. - Les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public.

« 3° Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être associés aux groupements hospitaliers de territoire ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et transférées en application de la convention constitutive d'un groupement hospitalier de territoire sont modifiées ;

« 5° Les conditions de mutualisation des fonctions mentionnées au II de l'article L. 6132-4 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;

2° Aux 4° de l'article L. 6143-1 et à l'article L. 6161-8, les mots : « une communauté hospitalière de territoire » sont remplacés par les mots : « un groupement hospitalier de territoire » ;

« 3° Les ...

... être *partenaires d'un groupement hospitalier* de territoire ;

« 5° Les conditions de *délégation* des fonctions mentionnées à l'article L. 6132-4 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;

2° Supprimé

Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, 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. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L. 1434-7. - Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

Il précise, dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.

Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, 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 et prévues notamment

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1434-7 et à l'article L. 6211-21, les mots : « communautés hospitalières de territoire » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers de territoire » ;

3° Supprimé

par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales et par l'article 151 ter du code général des impôts.

Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

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

Art. L. 6131-2. - Aux fins mentionnées à l'article L. 6131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à des établissements publics de santé :

1° De conclure une convention de coopération ;

2° De conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;

3° De prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.

.....

Art. L. 6131-3. - Lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient ou qu'un déséquilibre financier important est constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un ou plusieurs

4° Au 2° de l'article L. 6131-2, les mots : « conclure une convention de communauté hospitalière de territoire » sont supprimés ;

5° L'article L. 6131-3 est abrogé.

établissements de santé concernés de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire.

La demande du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée.

Les conseils de surveillance des établissements concernés se prononcent dans un délai d'un mois sur cette convention.

Dans l'hypothèse où sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre toutes les mesures appropriées pour que les établissements concernés concluent une convention de communauté hospitalière de territoire.

Art. L. 6143-1. - Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement. Il délibère sur :

1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

2° La convention constitutive des centres hospitaliers universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ;

3° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

4° 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 tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé ;

5° Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur ;

6° Toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance ;

7° Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement.

Il donne son avis sur :

— la politique d'amélioration

6° L'article L. 6143-1 est ainsi modifié :

a) Au début du 4°, 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 ;

continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

— les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de dix-huit ans, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat mentionnés à l'article L. 6148-2 ;

— le règlement intérieur de l'établissement.

Le conseil de surveillance communique au directeur général de l'agence régionale de santé ses observations sur le rapport annuel présenté par le directeur et sur la gestion de l'établissement.

À tout moment, le conseil de surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Si les comptes de l'établissement sont soumis à certification en application de l'article L. 6145-16, le conseil de surveillance nomme, le cas échéant, le commissaire aux comptes.

Le conseil de surveillance entend le directeur sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que sur le programme d'investissement.

Art. L. 6143-4. - Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées à l'article L. 6143-1 et les actes du directeur mentionnés à l'article L. 6143-7 sont exécutoires sous réserve des conditions suivantes :

1° Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées aux 2°, 5° et 7° de l'article L. 6143-1 sont exécutoires si le directeur général de l'agence régionale de santé ne fait pas opposition dans les deux mois qui suivent soit la réunion du conseil de surveillance s'il y a assisté, soit la réception de la délibération dans les

b) Après le douzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – la participation de l'établissement à un groupement hospitalier de territoire. » ;

Amendement AS970 et AS1699

7° Le 2° bis de l'article L. 6143-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

autres cas. Les délibérations mentionnées au 3° du même article sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

2° Les décisions du directeur mentionnées aux 1° à 10° et 12° à 16° de l'article L. 6143-7 sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'exception des décisions mentionnées aux 1° et 5° du même article ;

2° bis L'état des prévisions de recettes et de dépenses, à l'exclusion des annexes, ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7, sont réputés approuvés si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition dans des délais et pour des motifs déterminés par décret.

Pour les établissements de santé soumis à un plan de redressement en application de l'article L. 6143-3, l'état des prévisions de recettes et de dépenses et ses annexes ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7, sont soumis à l'approbation expresse du directeur général de l'agence régionale de santé.

Dans le cas prévu au deuxième alinéa du présent 2° bis, l'état des prévisions de recettes et de dépenses ne peut être approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé si l'évolution des effectifs est manifestement incompatible avec l'évolution de l'activité de l'établissement de santé.

Les modalités d'application des deuxième et troisième alinéas du présent 2° bis sont fixées par décret ;

3° Les décisions du directeur de

« 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° de l'article L. 6143-7 ; »

l'Assistance publique-hôpitaux de Paris relatives au programme d'investissement et au plan global de financement pluriannuel mentionnées aux 4° et 5° de l'article L. 6143-7 sont réputées approuvées si le directeur général de l'agence régionale de santé et les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget n'ont pas fait connaître leur opposition dans des délais déterminés par voie réglementaire, du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou de leur incompatibilité avec le maintien à l'équilibre ou le redressement de l'établissement.

Lorsque l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris est présenté en déséquilibre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'approuver dans les conditions fixées au 2° *bis* du présent article, après avis conforme des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

Le contrat mentionné au 1° de l'article L. 6143-7 est exécutoire dès sa signature par l'ensemble des parties

Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale, mentionné à l'article L. 351-1 du code de l'action sociale et des familles, est compétent en premier ressort pour statuer en matière contentieuse sur les recours formés contre l'opposition du directeur général de l'agence régionale de santé faite à l'approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses ou de ses modifications en application du 2° *bis* du présent article. Il est également compétent pour connaître des décisions du directeur général de l'agence régionale de santé prises en application des articles L. 6145-1, L. 6145-2, L. 6145-3, L. 6145-4 et L. 6145-5.

Le directeur général de l'agence régionale de santé défère au tribunal administratif les délibérations et les décisions portant sur ces matières, à l'exception de celles relevant du 5° de l'article L. 6143-7, qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'établissement et lui communique toute précision sur les motifs d'illégalité invoqués. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution.

Art. L. 6143-7. - Le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l'établissement. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement.

Le directeur est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles énumérées aux 1° à 15° et autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance énumérées à l'article L. 6143-1. Il participe aux séances du conseil de surveillance. Il exécute ses délibérations.

Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination dans l'établissement. Il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire compétente émet un avis sur ces propositions. Sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de la structure interne, et après avis du président de la commission médicale d'établissement, il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination et la mise en recherche d'affectation des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 dans les conditions fixées par voie réglementaire. L'avis du président de la commission médicale d'établissement est communiqué au directeur général du Centre national de gestion.

Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

Le directeur est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger. Il peut déléguer sa signature, dans des conditions déterminées par décret.

8° Après le cinquième alinéa de l'article L. 6143-7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation, le directeur de l'établissement support du groupement exerce ces compétences pour l'ensemble

des activités mentionnées aux I à III de l'article L. 6132-4. » ;

.....

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

Code de la sécurité sociale

Art. L. 162-22-13. - Il est créé, au sein de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie prévu au 4° du I de l'article LO 111-3, une dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation des établissements de santé mentionnés aux a, b, c et d de l'article L. 162-22-6. Cette dotation participe notamment au financement des engagements relatifs aux missions mentionnées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique à l'exception des formations prises en charge par la région en application des articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5 du même code, à ceux relatifs à la mise en oeuvre des orientations du schéma régional d'organisation des soins, à ceux visant à améliorer la qualité des soins ou à répondre aux priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire, notamment la création de communautés hospitalières de territoire, par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-1-7, à ceux relatifs à la mise en oeuvre de la politique nationale en matière d'innovation médicale ou au rôle de recours dévolu à certains établissements. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-22-6, cette dotation participe également au financement des activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques. Ces engagements sont mentionnés au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 du code de la santé publique ou, à défaut, dans un engagement contractuel spécifique.

9° À l'article L. 6211-21, les mots : « communautés hospitalières » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers ».

II. – Au premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « la création de communautés hospitalières de territoire » sont remplacés par les mots : « la constitution de groupements hospitaliers de territoire ».

II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, les mots : « création de communautés hospitalières » sont remplacés par les mots : « constitution de groupements hospitaliers ».

Lorsque des établissements de santé ont constitué un groupement de coopération sanitaire pour mettre en œuvre tout ou partie de leurs missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, la dotation de financement relative aux missions transférées peut être versée directement au groupement de coopération sanitaire par la caisse d'assurance maladie désignée en application de l'article L. 174-2 ou de l'article L. 174-18, selon le cas.

L'État détermine, en fonction de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie, le montant de la dotation nationale et fixe, après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé publics et privés, le montant des dotations régionales et la part des dotations régionales affectée à l'ensemble des missions d'intérêt général ou à une ou plusieurs de ces missions ainsi que les critères d'attribution aux établissements.

Un décret, pris après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé, fixe la liste des missions d'intérêt général et des activités de soins dispensés à certaines populations spécifiques susceptibles de donner lieu à l'attribution d'une dotation.

**Loi n° 2000-1257 du
23 décembre 2000 de financement de
la sécurité sociale pour 2001**

Art. 40. – I. - Il est créé un fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés. Ce fonds est géré par la Caisse des dépôts et consignations.

II. (abrogé)

III. - Ce fonds finance des dépenses d'investissement des établissements de santé et des groupements de coopération sanitaire au moyen de subventions ou d'avances remboursables, dans le cadre d'opérations de modernisation et de restructuration de ces établissements et groupements, de réorganisation de l'offre de soins ou de création de communautés hospitalières de territoire mentionnées au même article L. 6132-1

III. – Au III de l'article 40 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001, les mots : « communautés hospitalières de territoire mentionnées au même article L. 6132-1 » sont remplacés par les mots : « groupements

III. – Après les mots : « création de », la fin du premier alinéa du III de l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) est ainsi rédigée : « groupements hospitaliers de territoire. »

Il peut également financer des dépenses d'investissement d'établissements hospitaliers de coopération transfrontalière destinés à accueillir des patients résidant en France, ayant fait l'objet d'un accord avec le Gouvernement de la République française et dont les missions sont celles d'un établissement de santé tel que défini par le code de la santé publique. Ces établissements doivent répondre à des besoins de santé fixés par le schéma régional d'organisation sanitaire de la région frontalière.

III bis. (abrogé)

hospitaliers de territoire ».

IV. – Jusqu'au 1^{er} janvier 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées restent régies par les dispositions du chapitre II du titre III du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique, dans leur rédaction antérieure à la présente loi.

V. – La liste des groupements hospitaliers de territoire prévue à l'article L. 6132-6 est établie avant le 1^{er} janvier 2016 en conformité avec le schéma régional en vigueur à cette date. Ce même schéma régional sert de référence pour l'appréciation de conformité de la convention constitutive des groupements hospitaliers de territoire émise par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu de l'article L. 6132-2.

VI. – Chaque établissement public de santé adhère à un groupement hospitalier de territoire avant le 1^{er} janvier 2016 sauf s'il dispose de la dérogation

IV. – A. – Jusqu'au ...

... par le chapitre ...

... loi.

B. – À compter du 1^{er} janvier 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées dont aucune des parties n'a exprimé la volonté de rompre la coopération sont transformées en groupements hospitaliers de territoire. 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, au directeur général de l'agence régionale de santé pour approbation.

V. – La ...

... prévue au I de l'article L. 6132-6 du code de la santé publique est arrêtée avant ...

... santé en application de l'article L. 6132-2 du même code.

VI. – A. – Chaque établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1, conclut une convention de

prévue au I de l'article L. 6132-1.

groupement hospitalier de territoire avant le 1^{er} janvier 2016.

B. – Par dérogation, le projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire peut être arrêté dans un délai d'un an après la conclusion de la convention constitutive, et au plus tard le 1er juillet 2016.

VII. – L'article 13 de la loi n° 85-11 du 3 janvier 1985 relative aux comptes consolidés de certaines sociétés commerciales et entreprises publiques est applicable aux établissements publics de santé à compter de l'exercice 2020.

Les dispositions du II de l'article L. 6132-6 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de la présente loi sont applicables :

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 :

1° À compter du 1^{er} janvier 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 ;

2° À ...

2° À compter du 1^{er} 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 du même code.

... L. 6132-4 dudit code.

IX. – 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 des mesures permettant de mettre en place une trésorerie commune entre les établissements publics parties à un même groupement hospitalier de territoire.

Amendement AS970

Article 27 bis

Après le 3° de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

Code de la santé publique

Art. L. 6133-1. - Le groupement de coopération sanitaire de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres.

Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour :

1° Organiser ou gérer des

activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche ;

2° Réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ; il peut, le cas échéant, être titulaire à ce titre de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds mentionnée à l'article L. 6122-1 ;

3° Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement.

« 4° Exploiter sur un site unique les autorisations détenues par un ou plusieurs de ses membres, conformément aux articles L. 6122-1 et suivants. Dans ce cas, la convention constitutive du groupement fixe la répartition des responsabilités en matière d'admission des patients, de responsabilité à leur égard et d'archivage des données médicales les concernant. Dans ce cas, par dérogation aux articles L. 6122-4 du présent code et L. 162-21 du code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le groupement à facturer les soins délivrés aux patients pour le compte de ses membres, dans les conditions prévues à l'article L. 6133-8 du présent code. »

Amendement AS1280

TITRE III

INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTEME DE SANTÉ

CHAPITRE I^{ER}

Innover en matière de formation des professionnels

Article 28

I. – Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre II est intitulé : « Développement professionnel continu des professionnels de santé » ;

TITRE III

INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTEME DE SANTÉ

CHAPITRE I^{ER}

Innover en matière de formation des professionnels

Article 28

Code de la santé publique

Quatrième partie
Professions de santé

Livre préliminaire
Dispositions communes

Titre II

Gestion des fonds du développement professionnel continu des professionnels

de santé

2° Au même titre, le chapitre unique devient le chapitre II et est intitulé : « Gestion des fonds du développement professionnel continu » ;

3° L'article L. 4021-1 devient l'article L. 4022-1 ;

4° Au même titre, il est créé un chapitre I^{er} ainsi rédigé :

« Chapitre I^{er}
« Dispositions Générales

« Art. L. 4021-1. – Le développement professionnel continu constitue une obligation pour les professionnels de santé.

« Il a pour objectif l'amélioration des pratiques des professionnels de santé par l'actualisation et le développement des compétences, compte tenu des domaines d'action et des objectifs prioritaires d'amélioration de la santé portés par la stratégie nationale de santé.

« Il associe l'analyse, l'évaluation des pratiques professionnelles et le perfectionnement des connaissances sur la base des recommandations des conseils nationaux professionnels de spécialité et selon des méthodes validées par la Haute Autorité de santé.

« Les universités contribuent par leur expertise scientifique dans le domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé à la dimension pédagogique du développement professionnel continu.

« Le développement professionnel continu est mis en œuvre dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

Art. L. 4133-1. - Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il

II. – Les articles L. 4133-1, L. 4143-1, L. 4153-1, L. 4236-1, L. 4242-1 et L. 4382-1 du même code sont abrogés.

constitue une obligation pour les médecins.

Art. L. 4143-1. - Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les chirurgiens-dentistes.

Art. L. 4153-1. - Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les sages-femmes.

Art. L. 4236-1. - Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

Art. L. 4242-1. - Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

Art. L. 4382-1. - Le dévelop-

pement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Le développement professionnel continu est une obligation pour toutes les personnes mentionnées au présent livre. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

Art. L. 41332. - Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les médecins satisfont à leur obligation de développement professionnel continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Art. L. 4143-2. - Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les chirurgiens-dentistes satisfont à leur obligation de développement professionnel odontologique continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à

III. – Le troisième alinéa des articles L. 4133-2, L. 4143-2, L. 4153-2 et L. 4236-2 du même code est ainsi modifié, pour chacun des articles :

1° Les mots : « après évaluation par une commission scientifique indépendante » sont supprimés ;

2° Après la première phrase, il est ajouté la phrase suivante : « Une commission scientifique indépendante assure le contrôle de la qualité de l'offre de développement professionnel continu. »

l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Art. L. 41532. - Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles :

1° Les sages-femmes satisfont à leur obligation de développement professionnel continu en maïeutique ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Art. L. 2214-2 - En aucun cas l'interruption volontaire de grossesse ne doit constituer un moyen de régulation des naissances. A cet effet, le Gouvernement prend toutes les mesures nécessaires pour développer l'information la plus large possible sur la régulation des naissances, notamment par la création généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et par l'utilisation de tous les moyens d'information.

La formation initiale et la formation permanente des médecins, des sages-femmes, ainsi que des infirmiers et des infirmières, comprennent un enseignement sur la contraception.

IV. – Au second alinéa de l'article L. 2214-2 du même code, la dernière occurrence du mot : « la » est remplacée par les mots : « les différents modes de ».

Amendement AS1447

Code de l'éducation

Art. L. 632-2. – Le troisième cycle des études médicales est ouvert à tous les étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales

Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine pour une période de cinq ans le nombre d'internes à former par spécialité, en particulier celle de médecine générale, et par subdivision territoriale, compte tenu de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités concernées et de son évolution au regard des besoins de prise en charge spécialisée.

Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine les modalités en fonction desquelles tout étudiant qui présente le concours d'entrée en deuxième année d'études de médecine est informé de l'objectif de la collectivité nationale de rééquilibrage de la densité médicale sur le territoire et des mesures permettant d'y concourir.

Un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé détermine le nombre de postes d'interne offerts chaque année par discipline ou spécialité et par centre hospitalier universitaire. Le choix effectué par chaque étudiant est subordonné au rang de classement aux épreuves classantes nationales.

Les élèves médecins des écoles du service de santé des armées exercent leur choix au sein d'une liste établie, en fonction des besoins des armées, par arrêté du ministre de la défense et des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles les postes d'interne sont attribués à ces élèves.

Des décrets en Conseil d'Etat déterminent les subdivisions territoriales

Article 28 bis

Le chapitre II du titre III du livre VI de la troisième partie du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 632-2 est complété par les mots : « et, dans des conditions fixées par décret du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé, aux médecins en exercice » ;

mentionnées au deuxième alinéa, les modalités des épreuves d'accès au troisième cycle, de choix d'une spécialité par les internes, d'établissement de la liste des services formateurs, d'organisation du troisième cycle des études médicales, de changement d'orientation ainsi que la durée des formations nécessaires durant ce cycle, et ultérieurement, pour obtenir selon les spécialités une qualification.

Art. L. 632-4. – Le diplôme d'Etat de docteur en médecine est conféré après soutenance avec succès d'une thèse de doctorat.

Après la validation du troisième cycle, un document est délivré au titulaire du diplôme, mentionnant la qualification obtenue, soit en médecine générale, soit en spécialité.

Le titre d'ancien interne ou d'ancien résident en médecine générale ne peut pas être utilisé par les médecins qui n'obtiennent pas mention de la qualification correspondante.

Art. L. 4311-12. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier est permis soit en qualité d'auxiliaire polyvalent, soit pour un ou plusieurs établissements ou pour un mode d'activité déterminé :

1° Aux personnes pourvues de certificats, titres ou attestations dont la liste et les conditions de validité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Toutefois, les certificats, titres ou attestations délivrés dans un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent permettre l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière que dans la mesure où le diplôme d'Etat français ouvre lui-même l'exercice de celle-ci dans cet Etat. Cette dernière disposition n'est applicable ni aux personnes ayant le statut de réfugié politique, ni aux personnes exerçant légalement en

2° Après le mot : « obtenue », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 632-4 est ainsi rédigée : « de la spécialité. »

Amendement AS1392

Article 29

Article 29

(Sans modification)

France la profession d'infirmier ou d'infirmière au 13 juillet 1980 ;

2° Aux étudiants préparant le diplôme d'État pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages ;

3° Aux élèves officiers et officiers de la marine marchande pendant la durée de leur stage de formation sanitaire effectué dans des établissements ou services agréés par le ministre chargé de la santé.

Le 2° de l'article L. 4311-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° 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 infirmier diplômé.

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

Article 30

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au livre III de la quatrième partie, il est créé un titre préliminaire ainsi rédigé :

« Titre préliminaire
« Exercice en pratique avancée

« Art. L. 4301-1. – I. –

L'exercice en pratique avancée permet aux auxiliaires médicaux relevant des titres I^{er} à VII du présent livre qui répondent aux exigences mentionnées au II et exercent cette activité au sein d'une équipe de soins au sens de l'article L. 1110-12, d'accomplir ou réaliser, dans le respect des conditions et règles fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, certaines des activités suivantes :

« 1° D'orientation, d'éducation,

Article 30

« Art. L. 4301-1. – I. – *Les auxiliaires médicaux relevant des titres I^{er} 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 coordonnée par un médecin.*

« 1° **Supprimé**

Quatrième partie Professions de santé

Livre III

Auxiliaires médicaux, aides-soignants,
auxiliaires de puériculture et
ambulanciers

de prévention ou de dépistage ;	
« 2° D'évaluation clinique, de diagnostic, des actes techniques et des surveillances cliniques et para-cliniques ;	« 2° Supprimé
« 3° De prescription de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptation de prescriptions médicales.	« 3° Supprimé
« Ce décret en Conseil d'État définit <u>notamment</u> , pour chaque auxiliaire médical :	« <i>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 :</i>
« a) Les domaines d'intervention en pratique avancée ;	« <i>1° Les domaines d'intervention en pratique avancée qui peuvent comporter :</i>
« b) Les activités que le professionnel peut accomplir dans chacun de ces domaines d'intervention ;	« <i>a) Des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;</i>
« c) En tant que de besoin, les types d'actes pouvant être réalisés de façon autonome par le professionnel.	« <i>b) Des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et de surveillance clinique et para-clinique ;</i>
	« <i>c) Des prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales ;</i>
	« <i>2° Les conditions et les règles de l'exercice.</i>
	Amendements AS1505 et AS1706
« 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.	
« 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.	

« La nature du diplôme, la durée d'exercice minimale de la profession et les modalités d'obtention du diplôme et de reconnaissance mutuelle sont définies par décret.

« 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.

« 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.

« Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. »

Art. L. 4161-1. - Exerce illégalement la médecine :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ;

2° Toute personne qui se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de l'article L. 4111-1 compte tenu, le

cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ;

3° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

4° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin qui exerce la médecine sans être inscrite à un tableau de l'ordre des médecins institué conformément au chapitre II du titre Ier du présent livre ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue à l'article L. 4124-6 à l'exception des personnes mentionnées aux articles L. 4112-6 et L. 4112-7 ;

5° Tout médecin mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux infirmiers ou gardes-malades qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades, ni aux personnes qui accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret.

Art. L. 313-26. - Au sein des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1, lorsque les personnes ne disposent pas d'une autonomie suffisante pour prendre seules le traitement prescrit par un médecin à l'exclusion de tout autre, l'aide à la prise de ce traitement constitue une modalité d'accompagnement de la personne dans les actes de sa vie courante.

L'aide à la prise des médicaments peut, à ce titre, être

2° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après les mots : « auprès de ses malades, », sont ajoutés les mots : « ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée selon les dispositions prévues à l'article L. 4301-1 du présent code ».

Article 30 bis

L'article L. 313-26 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

assurée par toute personne chargée de l'aide aux actes de la vie courante dès lors que, compte tenu de la nature du médicament, le mode de prise ne présente ni difficulté d'administration ni d'apprentissage particulier.

Le libellé de la prescription médicale permet, selon qu'il est fait ou non référence à la nécessité de l'intervention d'auxiliaires médicaux, de distinguer s'il s'agit ou non d'un acte de la vie courante.

Des protocoles de soins sont élaborés avec l'équipe soignante afin que les personnes chargées de l'aide à la prise des médicaments soient informées des doses prescrites et du moment de la prise.

Code de la santé publique
Quatrième partie
Professions de santé

Livre III
Auxiliaires médicaux, aides-soignants,
auxiliaires de puériculture et
ambulanciers
Titre IX
Aides-soignants, auxiliaires de
puériculture et ambulanciers

« Un décret précise les conditions dans lesquelles les actes de soins infirmiers peuvent être délégués à des professionnels des établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1. »

Amendement AS872

Article 30 ter

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

1° 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 » ;

2° Après le chapitre III du titre IX, il est inséré un chapitre III bis ainsi rédigé :

*« Chapitre III bis
« Assistants dentaires*

« Art. L. 4393-8. – La profession d'assistant dentaire consiste à assister le chirurgien-dentiste ou le médecin exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire dans son activité professionnelle, sous sa responsabilité 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.

« L'assistant dentaire est soumis au secret professionnel.

« Art. L. 4393-9. – Peuvent exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires du titre de formation français permettant l'exercice de cette profession.

« Les modalités de la formation, 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 conforme d'une commission comprenant des représentants de l'État et des partenaires sociaux représentant les chirurgiens-dentistes et les assistants dentaires, dont la composition est fixée par décret.

« Art. L. 4393-10. – Peuvent également exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires d'un certificat ou d'un titre dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au second alinéa de l'article L. 4393-9.

« Art. L. 4393-11. – L'autorité compétente peut, après avis de la commission prévue à l'article L. 4393-9, autoriser individuellement à exercer la profession d'assistant dentaire les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, sont titulaires :

« 1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet État ;

« 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné

d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10.

Art. L. 4393-12 – L'assistant dentaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'assistant dentaire fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée, qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel d'assistant dentaire.

« Art. L. 4393-13. – L'assistant dentaire, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est

établi et exerce légalement les activités d'assistant dentaire dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'État où il est établi, 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.

« 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.

« Les qualifications professionnelles de l'assistant dentaire prestataire de services sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis de la commission prévue à l'article L. 4393-9, 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.

« 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.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« Art. L. 4393-14. – L'assistant dentaire, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« Art. L. 4393-15. – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :

« 1° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4393-13. » ;

3° Le chapitre IV du titre IX est complété par un article L. 4394-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 4394-4. – L'usage sans droit de la qualité d'assistant dentaire ou d'un diplôme, certificat, ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

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

Amendements AS1029 et AS1282

<p>Deuxième partie Santé reproductive, droits de la femme et protection de la santé de l'enfant Livre II Interruption volontaire de grossesse Titre I^{er} Dispositions générales Chapitre II Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse.</p> <p>Art. L. 2212-1. - La femme enceinte qui ne veut pas poursuivre une grossesse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.</p> <p>Art. L. 2212-2. - L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin.</p> <p>Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.</p> <p>Art. L. 2212-3. - Le médecin sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels.</p> <p>Il doit lui remettre un dossier- guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment le rappel des dispositions des articles L. 2212-1 et L. 2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont</p>	<p>Article 31</p> <p>I. – Le chapitre II du titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 2212-1, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou une sage-femme » ;</p> <p>2° L'article L. 2212-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme. » ;</p> <p>b) Au second alinéa, après le mot : « praticien », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;</p> <p>3° L'article L. 2212-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa du même article, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le médecin ou la sage- femme » ;</p>
--	--

Article 31

effectuées des interruptions volontaires de la grossesse.

Les agences régionales de santé assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.

Art. L. 2212-5. - Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.

Art. L. 2212-6. - En cas de confirmation, le médecin peut pratiquer lui-même l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'il ne pratique pas lui-même l'intervention, il restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'il s'est conformé aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

Le directeur de l'établissement de santé dans lequel une femme demande son admission en vue d'une interruption volontaire de la grossesse doit se faire remettre et conserver pendant au moins un an les attestations justifiant qu'elle a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5.

Art. L. 2212-7. - Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant,

c) Au dernier alinéa du même article, après le mot : « médecins », sont ajoutés les mots : « et aux sages-femmes » ;

4° À l'article L. 2212-5, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » et le mot : « il » est remplacé par les mots : « le médecin ou la sage-femme » ;

5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 est remplacé par l'alinéa suivant :

« En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peut pratiquer personnellement l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième 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 choisi par elle et lui délivrent un certificat attestant qu'ils se sont conformés aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5. » ;

6° L'article L. 2212-7 est ainsi modifié :

du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4.

Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

Art. L. 2212-8. - Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

Toutefois ce refus ne peut être opposé par un établissement mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 ou par un établissement ayant conclu un contrat de concession en application de l'article L. 6161-9 dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009

a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou à la sage-femme » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;

7° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou une sage-femme » et après le mot : « praticiens », sont ajoutés les mots : « ou de sages-femmes » ;

portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

Art. L. 2212-10. - Toute interruption de grossesse doit faire l'objet d'une déclaration établie par le médecin et adressée par l'établissement où elle est pratiquée au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ; cette déclaration ne fait aucune mention de l'identité de la femme.

Art. L. 2213-2. - Les dispositions des articles L. 2212-2 et L. 2212-8 à L. 2212-10 sont applicables à l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif médical.

Art. L. 2222-2. - L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes :

1° Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical ;

2° Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ;

3° Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la loi, ou en dehors du cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende si le coupable la pratique habituellement.

La tentative des délits prévus au

8° À l'article L. 2212-10, après les mots : « le médecin », sont ajoutés les mots : « ou la sage-femme » ;

9° L'article L. 2213-2 est complété par les dispositions suivantes :

« Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. »

II. – Au 2° de l'article L. 2222-2 du même code, après le mot : « médecin », sont ajoutés les mots : « ou de sage-femme ».

présent article est punie des mêmes peines.

Art. L. 4151-1. - L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1.

L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.

L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter également la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique.

Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret.

Art. L. 4151-2. - Les sages-

III. - Il est inséré au troisième alinéa de l'article L. 4151-1 du même code, après les mots : « de prévention », les mots : « ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse. »

IV. - L'article L. 4151-2 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 4151-2. - Les sages-

II bis. - Le deuxième alinéa de l'article L. 4151-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La sage-femme peut effectuer l'examen postnatal à condition d'adresser la femme à un médecin en cas de situation pathologique constatée » ;

Amendement AS545

III bis. - Après le même troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret en Conseil d'État détermine le contenu de la formation requise pour pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse ; cet apprentissage est intégré à la formation initiale des sages-femmes. »

Amendement AS749

femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

femmes peuvent pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.

« Elles peuvent pratiquer, en vue de protéger le nouveau-né, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage ou assurent sa garde, 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.

« Elles ...

... entourage, dans des conditions ...

... vaccinations.

Amendement AS1427

« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées au premier et au deuxième alinéas ci-dessus. »

Article 32

Article 32

Art. L. 5125-1-1 A. - Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

I. – Le 1° de l'article L. 5125-1-1 A du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Supprimé

Amendements AS42, AS579, AS750 et AS1165

1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ;

« 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 notamment à la mise en œuvre de la politique vaccinale, dans le cadre défini à l'article L. 5125-1-1 B. »

2° Participent à la coopération entre professionnels de santé ;

3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ;

4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ;

6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire

gérant une pharmacie à usage intérieur ;

7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. À ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ;

8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application des 7° et 8°.

II. – Après l'article L. 5125-1-1 A, il est créé un article L. 5125-1-1 B ainsi rédigé :

« Art. L. 5125-1-1 B. – Les pharmaciens d'officine peuvent pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique. Un décret en Conseil d'État fixe notamment les titres ou formations requis pour pratiquer ces vaccinations, les conditions techniques dans lesquelles elles doivent être réalisées et les modalités selon lesquelles le pharmacien transmet au médecin traitant de la personne vaccinée les informations relatives à ces vaccinations, et le cas échéant les insèrent à son dossier médical partagé. »

Article 33

I. – Après l'article L. 3511-9 du code de la santé publique, il est créé un article L. 3511-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-10. – Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par :

« 1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;

« 2° Les sages-femmes en application de l'article L. 4151-4 ;

« 3° Les infirmiers ou les infirmières en application de l'article

Article 33

(Sans modification)

L. 4311-1 ».

II. – À l'article L. 4154-4 du même code, après les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », il est inséré les mots : « et prescrire des substituts nicotiniques à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou du nouveau-né ou assurent la garde de ce dernier. »

III. – L'article L. 4311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Art. L. 4311-1. - Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu.

L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement.

L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Haut conseil de la santé publique.

L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux, sauf s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au troisième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

« L’infirmier ou l’infirmière peut prescrire des substituts nicotiniques. »

Article 34

Article 34

I. – Les titres IV et V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique sont ainsi modifiés :

Sixième partie
Établissements et services de santé
Livre I^{er}
Établissements de santé
Titre IV
Établissements publics de santé
Titre V
Personnels médicaux et pharmaceutiques

Art. L. 6143-7. - Le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l’établissement. Il représente l’établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l’établissement.

Le directeur est compétent pour régler les affaires de l’établissement autres que celles énumérées aux 1° à 15° et autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance énumérées à l’article L. 6143-1. Il participe aux séances du conseil de surveillance. Il exécute ses délibérations.

Le directeur dispose d’un pouvoir de nomination dans l’établissement. Il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire compétente émet un avis sur ces propositions. Sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de la structure interne, et après avis du président de la commission médicale d’établissement, il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination et la mise en recherche d’affectation des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques mentionnés au 1° de l’article L. 6152-1 dans les conditions fixées par voie réglementaire. L’avis du président de la commission médicale d’établissement est communiqué au directeur général du Centre national de gestion.

1° À la fin du troisième alinéa de l’article L. 6143-7, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Les dispositions du présent alinéa ne sont pas applicables aux praticiens mentionnés à l’article L. 6152-1-1. » ;

1° ...

... praticiens placés en position de remplacement en application de l’article L. 6152-1-1. » ;

2° Après l'article L. 6146-2, il est inséré un article L. 6146-3 ainsi rédigé :

« 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 de l'article 9-3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

« 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 ne peut excéder un plafond dont les conditions de détermination sont fixées par voie réglementaire. » ;

3° Après l'article L. 6152-1, il est inséré un article L. 6152-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6152-1-1. – Pour assurer des missions de remplacements temporaires au sein des établissements publics de santé, les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent, sur la base du volontariat, être placés auprès du centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière en position de remplaçants dans une région.

« 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 pendant cette période. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé lui rembourse les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret » ;

« Art. L. 6146-3. – ...

... conditions
prévues à l'article ...

... hospitalière. *Ces établissements doivent s'assurer auprès des conseils professionnels concernés, avant le début de la mission de travail temporaire, que ces personnels exercent leur profession en toute légalité.*

Amendements AS62 et AS751

« Art. L. 6152-1-1. – Pour assurer des missions de *remplacement temporaire* ...

... placés *en position de remplaçants dans une région* auprès du ...

... hospitalière.

Amendements AS63 et AS64

« Le centre ...

... rémunère *lorsqu'ils sont placés en position de remplacement*. Les conditions ...

... santé rembourse *au centre national de gestion* les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par

décret en Conseil d'État » ;

Amendements AS65, AS66 et AS105

Art. L. 6152-6. - Sont déterminées par décret en Conseil d'État les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6152-1, L. 6152-4 et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Code du travail

Art. L. 1251-60. - Les personnes morales de droit public peuvent faire appel aux salariés de ces entreprises pour des tâches non durables, dénommées missions, dans les seuls cas suivants :

1° Remplacement momentané d'un agent en raison d'un congé de maladie, d'un congé de maternité, d'un congé parental ou d'un congé de présence parentale, d'un passage provisoire en temps partiel, de sa participation à des activités dans le cadre d'une réserve opérationnelle, sanitaire, civile ou autre, ou de l'accomplissement du service civil ou national, du rappel ou du maintien sous les drapeaux ;

2° Vacance temporaire d'un emploi qui ne peut être immédiatement pourvu dans les conditions prévues par la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'État, la loi n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

3° Accroissement temporaire d'activité ;

4° Besoin occasionnel ou saisonnier.

Lorsque le contrat est conclu au titre des 1°, 3° et 4°, la durée totale du contrat de mission ne peut excéder dix-huit mois. Elle est réduite à neuf mois lorsque l'objet du contrat consiste en la

4° L'article L. 6152-6 est complété par les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 ».

II. – Au 2° de l'article L. 1251-60 du code du travail, après les mots : « la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière », sont insérés les mots : « et par les dispositions des chapitres I^{er} et II du titre V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique ».

réalisation de travaux urgents nécessités par des mesures de sécurité. Elle est portée à vingt-quatre mois lorsque la mission est exécutée à l'étranger.

Lorsque le contrat est conclu au titre du 2°, la durée totale du contrat de mission ne peut excéder douze mois. Elle est réduite à neuf mois si le contrat est conclu dans l'attente de la prise de fonctions d'un agent.

Le contrat de mission peut être renouvelé une fois pour une durée déterminée qui, ajoutée à la durée du contrat initial, ne peut excéder les durées prévues à l'alinéa précédent.

Code de la santé publique
Cinquième partie
Produits de santé
Livre I^{er}
Produits pharmaceutiques
Titre II
Médicaments à usage humain
Chapitre V
Pharmacie d'officine

Art. L. 5125-17. - Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées aux articles L. 223-1 et L. 223-22 du code de commerce.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Article 34 bis

Le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L. 4221-1. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique, à l'exception de celle de pharmacien de sapeur-pompier volontaire.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité doit détenir au moins 5 % du capital social et des droits de vote qui y sont attachés.

Dans une société en nom collectif ou à responsabilité limitée, ou une société d'exercice libéral à responsabilité limitée, il peut, en outre, si les statuts le prévoient, se voir attribuer des parts d'industrie. Le délai de cinq ans mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-7 ne fait pas obstacle à cette faculté.

La qualité d'associé en industrie est prévue pour une durée maximale de cinq ans, éventuellement renouvelable une fois pour trois ans.

Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

1° Au huitième alinéa de l'article L. 5125-17, les mots : « au moins 5 % » sont remplacés par les mots : « directement une fraction » ;

2° Après le même article L. 5125-17, il est inséré un article L. 5125-17-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5125-17-1. – Le pharmacien adjoint exerçant à titre exclusif son activité dans une officine exploitée par une société d'exercice libéral peut détenir, directement ou par l'intermédiaire d'une société de participations financières de profession libérale qu'il contrôle, une fraction du capital de cette société d'exercice libéral représentant jusqu'à 10 % de celui-ci.

« Le pharmacien adjoint associé de la société d'exercice libérale exploitant l'officine dans laquelle il exerce continue d'exercer dans le cadre d'un contrat de travail et demeure placé

**Loi n° 2004-806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé
publique**

Art. 135. – À compter du 1^{er} janvier 2004, les praticiens visés à l'article L. 6152-1 du code de la santé publique peuvent être autorisés à prolonger leur activité dans un établissement de santé après la limite d'âge qui leur est applicable, dans la limite de trente-six mois maximum, sous réserve d'aptitude médicale.

Les conditions d'application du présent article sont définies par voie réglementaire.

Art. 138. – Dans les établissements publics de santé, pour les médecins et infirmiers visés au 7° de l'article L. 161-22 du code de la sécurité sociale ou visés à l'article L. 84 du code des pensions civiles et militaires de retraite, la limite d'âge fixée à l'article 20 de la loi n° 47-1455 du 4 août 1947 n'est pas opposable.

dans un lien de subordination juridique à l'égard du ou des pharmaciens titulaires de l'officine.

« Les modalités et les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'ordre des pharmaciens et des organisations les plus représentatives de la profession. »

Amendement AS1664

Article 34 ter

L'article 135 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Cette durée maximale est portée à soixante mois pour les praticiens nés avant le 1^{er} juillet 1951. Pour ceux nés entre le 1^{er} juillet 1951 et le 1^{er} janvier 1955, cette durée maximale est réduite de la manière suivante :

« 1° À raison de quatre mois pour les praticiens nés entre le 1^{er} juillet 1951 et le 31 décembre 1951 ;

« 2° À raison de cinq mois par génération pour les praticiens nés entre le 1^{er} janvier 1952 et le 1^{er} janvier 1955. »

Amendement AS1497

Article 34 quater

Après la dernière occurrence du mot : « article », la fin de l'article 138 de la même loi est ainsi rédigée : « 6-1 de la loi n° 84-834 du 13 septembre 1984

relative à la limite d'âge dans la fonction publique et le secteur public est portée, à titre transitoire, à soixante-douze ans jusqu'au 31 décembre 2022. »

Amendement AS1496

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-37. - La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur

CHAPITRE III

Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins

Article 35

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

1° Après le 1°, il est inséré un 1° bis ainsi rédigé :

« 1° bis Élaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique ; »

CHAPITRE III

Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins

Article 35

(Sans modification)

diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée : « 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 ; ».

Code de la santé publique

Cinquième partie

Produits de santé

Livre I^{er}

Produits pharmaceutiques

Titre III

Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre II

Substances et préparations vénéneuses

Article 35 bis

Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 5132-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 5132-10. – Pour des raisons de santé publique, notamment pour prévenir l'apparition de résistances aux médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et qui contiennent l'une des substances mentionnée au présent chapitre, des mesures adaptées à la lutte contre les résistances aux dits médicaments sont prises par voie réglementaire. »

Amendement AS1504

Article 35 ter

La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Après l'article L. 5211-4, il est inséré un article L. 5211-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5211-4-1. – Lors de la mise en service sur le territoire national de dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les fabricants ou leurs mandataires transmettent à l'agence un résumé des caractéristiques de leur dispositif.

Cinquième partie

Produits de santé

Art. L. 5211-6. – Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'État, les modalités d'application du présent titre, et notamment :

1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 ;

7° Les modalités de délivrance des dispositifs médicaux prescrits dans un autre État membre de l'Union européenne ainsi que les modalités de prescription des dispositifs médicaux en vue de leur délivrance dans un autre État membre.

« Le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif sont déterminés par un décret en Conseil d'État. » ;

2° L'article L. 5211-6 est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° Les conditions dans lesquelles la vente, la revente ou l'utilisation de certains dispositifs médicaux ou catégories de dispositifs médicaux est interdite ou réglementée. » ;

3° Après l'article L. 5212-2, sont insérés des articles L. 5212-2-1 et L. 5212-2-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 5212-2-1. – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 et les installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont tenus de renseigner les registres créés pour le suivi de ces dispositifs médicaux.

« Pour les établissements mentionnés à l'article L. 6111-1 du présent code, ces registres sont renseignés conformément aux obligations et engagements fixés par le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

« Le contenu de ces registres est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des

Art. L. 5461-9. – Constitue un manquement soumis à sanction financière :

1° Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits

produits de santé.

« Art. L. 5212-2-2. – Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux dispositifs médicaux qui sont hébergées dans le cadre des registres mentionnés à l'article L. 5212-2-1. » ;

4° Après l'article L. 5461-4-1, il est inséré un article L. 5461-4-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5461-4-2. – Le fait, pour les installations mentionnées à l'article L. 6322-1, de ne pas renseigner les registres mentionnés à l'article L. 5212-2-1 est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. » ;

5° Après l'article L. 5461-6, sont insérés des articles L. 5461-6-1 et L. 5461-6-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 5461-6-1. – Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national, prévu à l'article L. 5211-4-1, est puni de 150 000 € d'amende. » ;

« Art. L. 5461-6-2. – Le fait de vendre, revendre ou utiliser un dispositif médical ou une catégorie de dispositifs médicaux mentionnés au 8° de l'article L. 5211-6 sans respecter les dispositions prises en application de ce même article est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. » ;

6° L'article L. 5461-9 est complété par un 9° ainsi rédigé :

de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5212-2 ;

.....

8° Le fait, pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, de ne pas procéder à la déclaration prévue par l'article L. 5211-3-1.

Art. L. 5471-1. – I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une sanction financière à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné aux articles L. 5421-8, L. 5422-18, L. 5423-8, L. 5426-2, L. 5438-1, L. 5461-9 et L. 5462-8, sauf lorsque le manquement est commis à l'occasion d'une activité de distribution au détail de produits de santé.

II. – L'agence peut assortir cette sanction financière d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 2 500 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

III. – Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés aux 1° à 11° de l'article L. 5421-8, aux 4° à 10° de l'article L. 5423-8, ainsi qu'aux articles L. 5426-2, L. 5438-1, au 8° de l'article L. 5461-9 et au 7° de l'article L. 5462-8 ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 10 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale.

Le montant de la sanction prononcée pour les manquements mentionnés au 12° de l'article L. 5421-8, à l'article L. 5422-18, aux 1° à 3° de l'article L. 5423-8, aux 1° à 7°

« 9° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national, prévu à l'article L. 5211-4-1. » ;

7° Au deuxième alinéa du III de l'article L. 5471-1, après la référence : « 7° », est insérée la référence : « et 9° ».

de l'article L. 5461-9 et aux 1° à 6° de l'article L. 5462-8 ne peut être supérieur à 150 000 € pour une personne physique et à 30 % du chiffre d'affaires réalisé lors du dernier exercice clos pour le produit ou le groupe de produits concernés, dans la limite d'un million d'euros, pour une personne morale.

En cas de constatations de l'un des manquements mentionnés aux 1° à 3° de l'article L. 5422-18, aux 6° et 7° de l'article L. 5461-9 et au 6° de l'article L. 5462-8, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité concernée par le manquement, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

IV. – L'agence peut décider de publier les décisions de sanction financière prononcées au titre du I du présent article sur son site internet.

Code de la santé publique

Cinquième partie
Produits de santé

Livre I^{er}
Produits pharmaceutiques
Titre I^{er}

Dispositions générales relatives aux médicaments
Chapitre I^{er}
Définitions.

Livre I^{er}
Produits pharmaceutiques
Titre II
Médicaments à usage humain
Chapitre I^{er} ter
Études en santé publique

Article 36

La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er}, après l'article L. 5111-3, il est inséré un article L. 5111-4 ainsi rédigé :

« 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 en regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. » ;

2° Après le chapitre I^{er} ter du titre I^{er} du livre I^{er}, il est inséré un chapitre I^{er} quater ainsi rédigé :

« Chapitre I^{er} quater
« Lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments

« Art. L. 5121-29. – Les

Article 36

(Sans modification)

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.

« À cet effet, 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.

« Art. L. 5121-30. – La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4, pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mise 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.

« 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 stocks 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.

« 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 de pénuries prévus au présent article.

« 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.

« 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.

« 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 à cet article.

« 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.

« 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.

« Art. L. 5121-34. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

Art. L. 5124-6. - L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation

de cette commercialisation en informe, en précisant les motifs de son action, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé se fait, de manière motivée, au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. Dans tous les cas, l'entreprise pharmaceutique précise si la suspension ou l'arrêt de commercialisation du médicament est fondé sur l'un des motifs mentionnés aux 1° à 5° de l'article L. 5121-9. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.

3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6 sont supprimées ;

Art. L. 5124-17-2. - Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'État.

Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition.

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 5124-17-2 est complété par la phrase suivante : « Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa ci-dessus. » ;

5° Après l'article L. 5124-17-2, il est inséré un article L. 5124-17-3 ainsi rédigé :

« 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.

« Il ne peut pas vendre en dehors du territoire national des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30. » ;

Art. L. 5126-4. - Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18 du code de la sécurité sociale.

6° L'article L. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. » ;

Art. L. 5423-8. - Constitue un manquement soumis à sanction financière :

1° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament de ne pas informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de toute action qu'elle a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas indiquer la raison de cette action en application de l'article L. 5124-6 ;

2° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture qui lui incombe en application de l'article L. 5124-6 ;

3° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 de ne pas communiquer la date de commercialisation du médicament ou produit à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

4° Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans avoir un pharmacien délégué au sens de l'article L. 5124-2 dans chacun des établissements pharmaceutiques ;

5° Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public définies en application de l'article L. 5124-17-2 ;

6° Le fait de ne pas adresser à l'Agence nationale de sécurité du

7° Au 2° de l'article L. 5423-8 du code de la santé publique, après les mots : « qui lui 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 la référence : « L. 5124-6 » est remplacée par la référence : « L. 5121-32 ».

médicament et des produits de santé, au plus tard le 31 mars de l'année en cours, les déclarations mentionnées à l'article L. 5121-18, ou d'adresser une déclaration incomplète ou inexacte ;

7° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas exercer personnellement sa profession ;

8° Le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué de ne pas se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'il fait l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer en application des dispositions prévues à l'article L. 5124-4 ;

9° Le fait d'exporter un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 ;

10° Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et des établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'État en application des dispositions de l'article L. 5124-18.

CHAPITRE IV

Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades

Article 37

I. – Après l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :

« 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.

« Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche.

« Lorsque la recherche est réalisée dans un ou plusieurs établissements de santé, la prise en

CHAPITRE IV

Développer la recherche et l'innovation en santé au service des malades

Article 37

« Le promoteur ...

... protocole.

Amendement AS67

« Lorsque la recherche est réalisée dans *des* établissements ...

charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de chaque établissement de santé. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre en charge de la santé, comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche.

... frais supplémentaires fait ...

... recherche.

Amendements AS949 et AS68

« Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »

II. – Le même code est ainsi modifié :

Art. L. 4211-9-1. - Par dérogation aux 1° et 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

1° Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, après les mots : « la cession, », sont insérés les mots : « l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1, » et après les mots : « les établissements ou organismes », sont insérés les mots : « , y compris les établissements de santé, » ;

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'État fixe les catégories d'établissements pouvant être autorisés ainsi que les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Peuvent également exercer ces activités les établissements pharmaceutiques visés aux articles L. 5124-1 et L. 5124-9-1.

1° bis Après le même article L. 4211-9-1, il est inséré un article L. 4211-9-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 4211-9-2. – Par dérogation aux 1° et 4° 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

Art. L. 5121-1. - On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-- et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

.....

17° Médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement, tout médicament tel que défini dans le 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, fabriqué en France selon des normes de qualité spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de

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.

« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation. » ;

Amendement AS1502

2° Le 17° de l'article L. 5121-1 est ainsi modifié :

a) Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

2° Au 17° de l'article L. 5121-1,

conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions prises en application du présent 17°.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-37. - La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

9° Rendre les avis mentionnés, respectivement, au dernier alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique et au second alinéa du I de

après les mots : « conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. », il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1. »

« 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. » ;

b) Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « L'autorisation ».

Amendement AS69

Article 37 bis

Après le 9° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

l'article L. 4011-2-3 du même code.

« 10° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, en amont de la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article. »

Amendement AS1665

TITRE IV
RENFORCER L'EFFICACITÉ DES
POLITIQUES PUBLIQUES ET LA
DÉMOCRATIE SANITAIRE

CHAPITRE I^{ER}

Renforcer l'animation territoriale
conduite par les agences régionales de
santé

Article 38

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

1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est remplacé par les dispositions suivantes :

« Chapitre IV
« Territorialisation de la politique de santé

« Section 1
« Projet régional de santé

« 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.

TITRE IV
RENFORCER L'EFFICACITÉ DES
POLITIQUES PUBLIQUES ET LA
DÉMOCRATIE SANITAIRE

CHAPITRE I^{ER}

Renforcer l'animation territoriale
conduite par les agences régionales de
santé

Article 38

Première partie
Protection générale de la santé
Livre IV
Administration générale de la santé
Titre III
Agences régionales de santé
Chapitre IV
Planification régionale de la politique de santé
Section 1
Projet régional de santé

Art. L. 1434-1. - Le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.

Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité

sociale.

Art. L. 1434-2. - Le projet régional de santé est constitué :

1° D'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;

2° De schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ;

3° De programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine. La programmation peut prendre la forme de programmes territoriaux de santé pouvant donner lieu à des contrats locaux de santé tels que définis à l'article L. 1434-17.

Le plan stratégique régional de santé prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion.

Art. L. 1434-3. - Le projet régional de santé fait l'objet, avant son adoption, d'une publication sous forme électronique. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie, le représentant de l'Etat dans la région et les collectivités territoriales disposent de deux mois, à compter de la publication

« Art. L. 1434-2. – Le projet régional de santé est constitué :

« 1° D'un cadre d'orientation stratégique qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;

« 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans, établissant des prévisions d'évolution sur l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, incluant la prévention et la promotion de la santé ainsi que l'accompagnement médico-social, et définissant des objectifs opérationnels, mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-13.

« 2° ...

... opérationnels, *qui peuvent être mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-14, par des contrats territoriaux en santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par des contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-9.*

« Les objectifs du schéma régional de santé visent à améliorer l'accessibilité des services et à renforcer la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des prises en charge et des interventions en prévention. Ils contribuent à faciliter l'organisation des parcours de santé, notamment pour les malades chroniques, les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

« Art. L. 1434-3. – I. – Le schéma régional de santé :

de l'avis de consultation sur le projet régional de santé au recueil des actes administratifs de la préfecture de région, pour transmettre leur avis à l'agence régionale de santé.

« 1° Indique les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et de soins de second recours mentionné à l'article L. 1411-12 ;

« 2° Fixe pour chaque zone définie au a du 2° de l'article L. 1434-8, les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, regroupements et coopérations entre les établissements de santé ;

« 3° Fixe les objectifs de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux b, d et f de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ;

« 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6222-2 en fonction des besoins de la population.

« 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.

« 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 conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

Art. L. 1434-3-1. - L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai

« 1° Indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins ...

... L. 1411-12 ; les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux ;

« 2° ...

... soins et équipement matériel lourd, les créations ...

... santé ;

« 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6222-2 du présent code en fonction des besoins de la population.

de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.

Art. L. 1434-4. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de la présente section.

« Art. L. 1434-4. – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins et les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé.

« 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* :

« 1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;

« 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.

« Dans les zones mentionnées au premier alinéa sont mises en œuvre les 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 prévues notamment par les articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3, L. 1435-5-4 du présent code, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, par l'article 151 ter du code général des impôts, par l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du code de la sécurité sociale.

« Dans les zones mentionnées au premier alinéa *du présent code* sont mises en œuvre les mesures destinées à *réduire les inégalités en santé* et à favoriser ...

... sociale.

Sous-section 1 Schéma régional de prévention

Art. L. 1434-5. - Le schéma régional de prévention inclut notamment des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé, à la santé environnementale et à la sécurité sanitaire. Il organise, dans le domaine de la santé des personnes, l'observation des risques émergents et les modalités de gestion des événements porteurs d'un risque sanitaire, conformément aux articles L. 1435-1 et L. 1435-2.

« 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.

Art. L. 1434-6. - Les moyens financiers, quelle qu'en soit l'origine, attribués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des

« Art. L. 1434-6. – Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application de la présente section et notamment :

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.

Au titre de ses actions de prévention, l'agence régionale de santé attribue, dans des conditions fixées par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées au II de l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale, à l'article L.611-7 du même code et à l'article L. 723-12 du code rural et de la pêche maritime, des crédits provenant des fonds constitués au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et destinés à financer des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires. Le montant de la contribution de chaque caisse nationale d'assurance maladie est fixé dans le cadre des dispositions de l'article L. 1435-9.

Sous-section 2
Schéma régional d'organisation des soins

Art. L. 1434-7. - Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de

« 1° Les règles d'adoption et les consultations préalables du projet régional de santé permettant notamment son articulation avec les autres documents de planification propres à l'ensemble des politiques publiques ;

« 2° Les conditions dans lesquelles des activités et équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;

« 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues par convention la participation des organismes et 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 ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues au premier alinéa de l'article L. 1434-4.

« Section 2
« Conditions de fongibilité des crédits

« 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, à la prévention

« 4° ...

... L. 1434-4 du présent code, notamment les modalités de consultation préalable.

santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique.

Il précise, dans le respect du principe de liberté d'installation des professionnels de santé, les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales.

Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires.

Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux.

Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, 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

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.

« 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, services ou prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

« 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.

centres de santé et prévues notamment par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, par l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales et par l'article 151 ter du code général des impôts.

Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L. 1434-8. - Le schéma régional d'organisation des soins détermine les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins médicaux est particulièrement élevé.

À l'échéance d'un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du schéma régional d'organisation des soins, le directeur général de l'agence régionale de santé évalue la satisfaction des besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1434-7. Cette évaluation comporte un bilan de l'application des mesures mentionnées au cinquième alinéa du même article. Elle est établie dans des conditions et suivant des critères arrêtés par les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie.

Si cette évaluation fait apparaître que les besoins en implantations précités ne sont pas satisfaits et que, de ce fait, l'offre de soins de premier recours ne suffit pas à répondre aux besoins de santé de la population dans certains territoires de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, de l'union régionale des professionnels de santé compétente pour les médecins et des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes et des chefs de clinique, proposer aux médecins

« Section 3
« Territoires et conseils
territoriaux de santé

« Art. L. 1434-8. – L'agence
régionale de santé délimite :

« 1° Les territoires donnant lieu à
l'organisation d'un service territorial de
santé au public mentionné à l'article
L. 1434-11 ;

« 2° Les zones donnant lieu :

« 1° Les territoires *de démocratie
sanitaire à l'échelle infrarégionale de
manière à couvrir l'intégralité du
territoire de la région ;*

exerçant dans les zones visées au premier alinéa du présent article d'adhérer à un contrat santé solidarité par lequel ils s'engagent à contribuer à répondre aux besoins de santé de la population des zones mentionnées à l'article L. 1434-7 où les besoins en implantations ne sont pas satisfaits. Le contrat santé solidarité est conforme à un contrat type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins libéraux.

L'application du présent article se fera dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

Art. L. 1434-9. - Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé :

1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ;

2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ;

« a) À la répartition des activités et équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;

« 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 ;

« c) À l'organisation des soins de premier recours.

« Art. L. 1434-9. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue des conseils territoriaux de santé à l'échelle d'un ou plusieurs territoires ou zones mentionnés à l'article L. 1434-8, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région.

« Le conseil territorial de santé organise en son sein l'expression des représentants des usagers. À ce titre, il est consulté sur l'élaboration et le suivi du projet régional de santé, contribue au diagnostic partagé mentionné à l'article L. 1434-12. Les contrats territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-13 lui sont soumis pour avis.

« c) **Supprimé**

« 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° de l'article L. 1434-8.*

« 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 organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers.

« À titre expérimental et pour une durée de deux ans, l'État peut autoriser tout ou partie des conseils territoriaux de santé à être saisis par les usagers de demandes de médiations en santé.

« II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé précisé au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes

4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ;

5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins.

En fonction des objectifs de l'offre en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.

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.

« 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.

« Il est informé des créations de plate-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.

« L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.

« III. – Le diagnostic territorial partagé a pour objet de caractériser 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 favorisant les 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 sur les quartiers prioritaires de la politique de la ville et les zones de revitalisation rurale.

« En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.

« 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.

Art. L. 1434-10. - Pour une activité ou un équipement relevant de leurs compétences, les agences régionales de santé peuvent arrêter un schéma interrégional d'organisation des soins.

Le ministre chargé de la santé arrête la liste des équipements et activités pour lesquels plusieurs régions, qu'il détermine, sont tenues d'établir un schéma en commun. Il peut prévoir que, dans certaines régions aux caractéristiques géographiques et démographiques spécifiques, ces équipements et activités soient, par dérogation, l'objet d'un schéma régional.

Art. L. 1434-11. - Les conditions d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins sont fixées par décret en Conseil d'État.

Sous-section 3 Schéma régional d'organisation médico-sociale

Art. L. 1434-12. - Le schéma régional d'organisation médico-sociale a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et à l'article L. 314-3-3 du code de l'action sociale et des familles, afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie.

Ce schéma veille à l'articulation au niveau régional de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'agence régionale de santé. 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 est établi et actualisé au regard des schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en

« Art. L. 1434-10. – Un décret en Conseil d'État détermine :

« 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 ;

« 2° La composition, les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

perte d'autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

Le schéma d'organisation médico-sociale et le programme prévu à l'article L.312-5-1 du même code qui l'accompagne sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après consultation de la commission de coordination compétente prévue à l'article L. 1432-1 du présent code et avis des présidents des conseils généraux compétents.

Pour la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie, il prévoit la concertation avec chaque conseil général concerné pour une meilleure connaissance des besoins rencontrés par les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées.

Art. L. 1434-13. - Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses visés 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, services ou prestations autres que ceux visés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

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.

Le financement de l'activité de l'établissement ou du service médico-social qui résulte de cette conversion est établi en tenant compte du financement alloué aux établissements et services médico-sociaux qui fournissent des prestations comparables.

Section 2

Programme pluriannuel régional de gestion du risque

Art. L. 1434-14. - Le programme pluriannuel régional de gestion du risque comprend, outre les actions nationales définies par le contrat prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales.

Ces actions régionales complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence régionale de santé, après concertation avec le représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires.

Le programme pluriannuel régional de gestion du risque est révisé chaque année.

Ce programme est intégré au projet régional de santé.

Ce projet fait l'objet d'une contractualisation entre le directeur général de l'agence régionale de santé et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie établis en application de l'article L. 227-3 du code de la sécurité sociale déclinent, pour chaque organisme concerné, outre les programmes nationaux de gestion du risque, le programme pluriannuel régional de gestion du risque.

Art. L. 1434-15. - Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de la présente section.

Section 3

Territoires de santé et conférences de territoire

Art. L. 1434-16. - L'agence régionale de santé définit les territoires

de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours. Les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux. Ils sont définis après avis du représentant de l'État dans la région, d'une part, de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, d'autre part et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux de la région.

Les territoires interrégionaux sont définis conjointement par les agences régionales concernées, après avis du représentant de l'État dans chaque région et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux compétents sur ces territoires.

Art. L. 1434-17. - Dans chacun des territoires mentionnés à l'article L. 1434-9, le directeur général de l'agence régionale de santé constitue une conférence de territoire, composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné, dont les usagers du système de santé.

La conférence de territoire contribue à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique.

La conférence de territoire peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

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.

Un décret détermine la composition et le mode de fonctionnement des conférences de territoire.

Art. L. 1434-2. - Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :

1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile.

À ce titre :

a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ;

b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'État territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ;

c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'État territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ;

d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ;

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé » ;

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, » ;

b) Supprimé

À ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code ;

b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnées à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;

c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ;

d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ;

e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en

b) À la même phrase, après les mots : « aux besoins en matière », sont insérés les mots : « de prévention, de promotion de la santé, » ;

c) Au a, après les mots : « professionnels de santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;

d) Au c, les mots : « l'offre de soins » sont remplacés par les mots : « l'offre de prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » et la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;

e) Au e, après les mots : « Elles veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;

charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'État compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ;

f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ;

g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;

h) En relation avec les autorités compétentes de l'État et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ;

i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

f) Au f, après les mots : « Elles veillent à assurer l'accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;

g) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« j) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire

	et médico-social ;	
	« k) Elles s'associent avec les universités, les établissements de santé, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé » ;	« l) Elles s'associent avec les universités, les établissements de santé <i>et l'ensemble des acteurs de santé</i> , les établissements ...
		... santé. » ;
Première partie Protection générale de la santé Livre IV Administration générale de la santé Titre III Agences régionales de santé Chapitre II Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé	3° Le chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :	
Art. L. 1432-1. - Les agences régionales de santé sont des établissements publics de l'État à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.		
Les agences régionales de santé sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.		
Auprès de chaque agence régionale de santé sont constituées :		
1° Une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de participer par ses avis à la définition des objectifs et des actions de l'agence dans ses domaines de compétences ;		
2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'État, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale. Ces commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, sont compétentes pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions déterminées et conduites par leurs membres, respectivement :	a) Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :	
	– les mots : « pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions » sont remplacés par les mots : « pour coordonner les actions » ;	
	– au premier tiret, après les mots : « de la prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;	
– dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile ;		
- dans le domaine des prises en		

charge et des accompagnements médico-sociaux.

Les agences régionales de santé mettent en place des délégations territoriales dans les départements.

Art. L. 1432-3. - I. – Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé est composé :

.....

Le conseil de surveillance approuve le budget de l'agence, sur proposition du directeur général ; il peut le rejeter par une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Il émet un avis sur le plan stratégique régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de l'agence.

Il approuve le compte financier.

Chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'État, des régimes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'agence régionale de santé concernée.

Il lui transmet également un rapport sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

II. –

Art. L. 1432-4. - La conférence régionale de la santé et de l'autonomie est un organisme consultatif composé de plusieurs collèges qui concourt, par ses avis, à la politique régionale de santé. Sont notamment représentés au sein de ces collèges les collectivités territoriales, les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, les conférences de territoire, les organisations représentatives des salariés, des employeurs et des

b) À l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » ;

c) L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :

– au premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;

professions indépendantes, les professionnels du système de santé, les organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux, les organismes de protection sociale.

L'agence régionale de santé met à la disposition de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie des moyens de fonctionnement.

La conférence régionale de la santé et de l'autonomie peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé. Elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge.

Elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

Les avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont rendus publics.

Un décret détermine les modalités d'application du présent article.

Art. L. 1433-2. - Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le directeur général de chaque agence régionale de santé un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence.

Le contrat est conclu pour une durée de quatre ans. Il est révisable

– au troisième alinéa, les mots : « plan stratégique régional de santé » sont remplacés par les mots : « projet régional de santé » et la dernière phrase est ainsi rédigée : « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé ou médico-sociaux et de la qualité des prises en charge et des accompagnements et peut faire toute proposition d'amélioration sur les territoires au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

– après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À titre expérimental et pour une durée de deux ans, l'État peut prévoir qu'elle soit saisie par les usagers de demandes de médiation en santé. » ;

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 1433-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Ce contrat définit les objectifs et priorités d'actions de l'agence

4° Le *second* alinéa de l'article L. 1433-2 est *ainsi rédigé* :

chaque année.

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. » ;

Cf. Annexe

5° Aux articles L. 1435-4-2, L. 1435-5-1, L. 1435-5-2, L. 1435-5-3 et L. 1435-5-4, les mots : « dans une zone 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 : « dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-5. » ;

5° À la fin de la seconde phrase du I de 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 » ;

Troisième partie
Lutte contre les maladies et
dépendances

Livre I^{er}

Lutte contre les maladies transmissibles

Titre III

Menaces sanitaires graves

Chapitre I^{er}

Mesures d'urgence

6° Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la troisième partie est ainsi modifié :

Art. L. 3131-7. - Chaque établissement de santé est doté d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle.

Le plan blanc est arrêté, après avis des instances consultatives compétentes, par le directeur après concertation avec le directoire pour les établissements publics de santé et par l'instance délibérative sur proposition de son responsable pour les établissements de santé privés. Il est transmis au représentant de l'État dans le département, au directeur général de l'agence régionale de santé et au service d'aide médicale urgente départemental.

Il peut être déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le

a) Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;

représentant de l'État dans le département, ou à la demande de ce dernier.

Dans tous les cas, le représentant de l'État dans le département informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente départemental et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.

Art. L. 3131-8. - Si l'afflux de patients ou de victimes où la situation sanitaire le justifient, le représentant de l'État dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social dans le cadre d'un dispositif dénommé plan blanc élargi. Il informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente et les services d'urgences territorialement compétents et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement de ce plan.

Ces réquisitions peuvent être individuelles ou collectives. Elles sont prononcées par un arrêté motivé qui fixe la nature des prestations requises, la durée de la mesure de réquisition ainsi que les modalités de son application. Le représentant de l'État dans le département peut faire exécuter d'office les mesures prescrites par cet arrêté.

L'indemnisation des personnes requises et des dommages causés dans le cadre de la réquisition est fixée dans les conditions prévues par le chapitre IV du titre III du livre II de la deuxième partie du code de la défense. Cependant, la rétribution par l'État de la personne requise ne peut se cumuler avec une rétribution par une autre personne physique ou morale.

Les personnes physiques dont le service est requis en application du premier alinéa bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

En cas d'inexécution volontaire par la personne requise des obligations qui

b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :

– au premier alinéa, les mots : « plan blanc élargi » sont remplacés par les mots : « plan départemental de mobilisation » ;

– les alinéas suivants sont supprimés ;

lui incombent en application de l'arrêté édicté par le représentant de l'État, le président du tribunal administratif ou le magistrat qu'il délègue peut, sur demande de l'autorité requérante, prononcer une astreinte dans les conditions prévues aux articles L. 911-6 à L. 911-8 du code de justice administrative.

Art. L. 3131-11. - Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment :

a) Le contenu du plan zonal de mobilisation des moyens pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ;

b) La procédure d'élaboration des plans blancs du département et du plan zonal de mobilisation ;

c) Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3131-9.

Code général des impôts

Art. 151 ter. - La rémunération perçue au titre de la permanence des soins exercée en application de l'article L. 6314-1 du code de la santé publique par les médecins ou leurs remplaçants installés dans une zone définie en application de l'article L. 1434-7 du même code est exonérée de l'impôt sur le revenu à hauteur de soixante jours de permanence par an.

c) L'article L. 3131-11 est ainsi modifié :

– le a est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; » ;

– le b est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; »

7° Au livre II de la sixième partie, sont remplacés, à toutes leurs occurrences, les mots : « territoire de santé » par les mots : « zone déterminée en application des dispositions du b du 2° de l'article L. 1434-8 » et les mots : « territoires de santé infrarégionaux », par les mots : « zones déterminées en application des dispositions du b du 2° de l'article L. 1434-8 ».

II. – À l'article 151 ter du code général des impôts, les mots : « dans une zone définie en application de l'article L. 1434-7 du même code » sont remplacés par les mots : « dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application

II. – À l'article 151 *ter* du code général des impôts, les mots : « définie en application de l'article L. 1434-7 » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 ».

de l'article L. 1434-5 du même code ».

Code de l'éducation

Art. L. 632-6. - Chaque année, un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale détermine le nombre d'étudiants qui, admis à poursuivre des études médicales à l'issue de la première année du premier cycle ou ultérieurement au cours de ces études, peuvent signer avec le Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière un contrat d'engagement de service public.

Ce contrat ouvre droit, en sus des rémunérations auxquelles les étudiants et internes peuvent prétendre du fait de leur formation, à une allocation mensuelle versée par le centre national de gestion jusqu'à la fin de leurs études médicales. En contrepartie de cette allocation, les étudiants s'engagent à exercer leurs fonctions à titre libéral ou salarié, à compter de la fin de leur formation, dans les lieux d'exercice mentionnés au quatrième alinéa et dans des conditions définies par voie réglementaire. La durée de leur engagement est égale à celle pendant laquelle l'allocation leur a été versée et ne peut être inférieure à deux ans. Pendant la durée de cet engagement, qui n'équivaut pas à une première installation à titre libéral, ceux qui exercent leurs fonctions à titre libéral pratiquent les tarifs fixés par la convention mentionnée aux articles L. 162-5 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

À l'issue des épreuves mentionnées à l'article L. 632-2 du présent code, les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent un poste d'interne sur une liste établie chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'enseignement supérieur, en fonction de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités sur les territoires visés à l'alinéa précédent.

Au cours de la dernière année de leurs études, les internes ayant signé un contrat d'engagement de service public choisissent leur futur lieu d'exercice sur une liste nationale de lieux d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ou la

III. – Le troisième alinéa de l'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Les mots : « en fonction de la situation de la démographie médicale dans les différentes spécialités sur les territoires visés à l'alinéa précédent » sont supprimés ;

2° Les mots : « d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ou la

2° ...

continuité de l'accès aux soins menacée, en priorité les zones de revitalisation rurale visées à l'article 1465 A du code général des impôts et les zones urbaines sensibles définies au 3 de l'article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire. Cette liste est établie par le Centre national de gestion sur proposition des agences régionales de santé. Elles arrêtent les lieux d'exercice conformément aux conditions définies par voie réglementaire.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions peut, à leur demande et à tout moment, changer le lieu de leur exercice. Le directeur général du Centre national de gestion peut, à leur demande, à tout moment et après avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort duquel ils exercent leurs fonctions, leur proposer un lieu d'exercice dans une zone dépendant d'une autre agence régionale de santé.

Les médecins ou les étudiants ayant signé un contrat d'engagement de service public avec le centre national de gestion peuvent se dégager de leur obligation d'exercice prévue au deuxième alinéa du présent article, moyennant le paiement d'une indemnité dont le montant dégressif égale au plus les sommes perçues au titre de ce contrat ainsi qu'une pénalité. Les modalités de remboursement et de calcul de cette somme sont fixées par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le recouvrement de cette somme est assuré, pour les médecins, par la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce à titre principal et, pour les étudiants, par le centre national de gestion.

Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article.

continuité de l'accès aux soins menacée, en priorité les zones de revitalisation rurale mentionnées à l'article 1465 A du code général des impôts et les zones urbaines sensibles définies au 3 de l'article 42 de la loi n° 95-115 du 4 février 1995 d'orientation pour l'aménagement et le développement du territoire. » sont remplacés par les mots : « d'exercice. 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. 1434-5. »

... l'article L. 1434-4. »

IV. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur au plus tard au 1^{er} janvier 2018.

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.

B. – Les contrats locaux de santé conclus en application de l'article L. 1434-17 dans sa rédaction en vigueur avant la promulgation de la présente loi sont maintenus jusqu'à leur terme.

C. – 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 dans chaque région des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique dans la rédaction résultant de la présente loi.

B. – Supprimé

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.

Amendements AS978(Rect), AS1703, AS1704, AS1720, AS1705 AS1719, AS1721, AS1722 et AS1737

Article 38 bis

Au premier alinéa du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, le mot : « professionnels » est remplacé par les mots : « différents acteurs ».

Amendement AS981

Article 39

(Sans modification)

Article 39

I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Code de la santé publique

Première partie

Protection générale de la santé

Livre IV

Administration générale de la santé

Titre III

Agences régionales de santé

Chapitre I^{er}

Art. L. 1431-2. – Cf. infra art. 39

Missions et compétences des agences
régionales de santé

Art. L. 1431-2. - Les agences
régionales de santé sont chargées, en tenant
compte des spécificités de chaque région :

1° De mettre en œuvre au niveau
régional la politique de santé publique
définie en application des articles
L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec
les autorités compétentes dans les domaines
de la santé au travail, de la santé scolaire et
universitaire et de la protection maternelle
et infantile.

À ce titre :

a) Elles organisent, en s'appuyant
en tant que de besoin sur les observatoires
régionaux de la santé, la veille sanitaire,
l'observation de la santé dans la région, le
recueil et le traitement des signalements
d'événements sanitaires ;

.....

2° De réguler, d'orienter et
d'organiser, notamment en concertation
avec les professionnels de santé, l'offre
de services de santé, de manière à
répondre aux besoins en matière de
soins et de services médico-sociaux, et à
garantir l'efficacité du système de santé.

À ce titre :

a) Elles contribuent à évaluer et à
promouvoir les formations des
professionnels de santé, des personnels
qui apportent au domicile des personnes
âgées dépendantes et des personnes
handicapées ou dans les établissements
mentionnés aux 1° et 3° de l'article
L. 314-3-1 du code de l'action sociale et
des familles une assistance dans les actes
quotidiens de la vie, ainsi que les
formations des aidants et des accueillants
familiaux mentionnés aux articles
L. 441-1 et L. 444-1 du même code ;

b) Elles autorisent la création et
les activités des établissements de santé
et des installations mentionnées aux
articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que
des établissements et services
médico-sociaux au b de l'article L. 313-3
du code de l'action sociale et des
familles ; elles contrôlent leur
fonctionnement et leur allouent les
ressources qui relèvent de leur

1° Le a du 1° de l'article
L. 1431-2 est ainsi rédigé :

« a) Elles organisent l'observation
de la santé dans la région en s'appuyant en
tant que de besoin sur les observatoires
régionaux de la santé, ainsi que la veille
sanitaire, en particulier le recueil, la
transmission et le traitement des
signalements d'événements sanitaires ; »

compétence ; elles attribuent également les financements aux maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnées à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ;

c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. À ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ;

.....

Première partie
Protection générale de la santé
Livre IV
Administration générale de la santé
Titre III
Agences régionales de santé
Chapitre V
Modalités et moyens d'intervention des
agences régionales de santé

Quatrième partie
Professions de santé
Livre préliminaire
Dispositions communes

2° Au chapitre V du titre III du livre IV de la première partie, il est créé une section 6 ainsi rédigée :

« Section 6
« Organisation régionale des
vigilances sanitaires

« Art. L. 1435-12. – Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. À cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. »

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

« Titre préliminaire
« Missions des professionnels de
santé

« Art. L. 4001-2. – L'exercice d'une profession de santé comprend des missions de santé publique qui comportent :

	<p>« 1° Les obligations déclaratives prévues dans le code de la santé publique notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 3113-1 ;</p> <p>« 2° 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 des dispositions de l'article L. 1431-2 ;</p> <p>« 3° Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire. »</p>	
	<p>CHAPITRE II</p> <p>Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie</p>
	<p>Article 40</p>	<p>Article 40</p>
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Livre I^{er}</p> <p>Généralités – Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base</p> <p>Titre VIII</p> <p>Dispositions diverses - Dispositions d'application</p> <p>Chapitre II bis</p> <p>Union nationale des caisses d'assurance maladie - Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire - Union nationale des professionnels de santé</p>	<p>I. – Le chapitre II bis du titre VIII du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p>	<p>(Sans modification)</p>
	<p>1° L'article L. 182-2-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	
<p>Art. L. 182-2-1-1. - I. - Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat qui détermine les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie visant à promouvoir des actions relatives à la prévention et l'information des assurés, ainsi qu'à l'évolution des pratiques et de l'organisation des professionnels de santé et des établissements de santé, de manière à favoriser la qualité et l'efficacité des soins.</p>	<p>« 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 » qui définit pour une durée de deux ans les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.</p>	
<p>Le contrat d'objectifs définit les actions mises en œuvre à ces fins par chacun des signataires. Les programmes</p>	<p>« Ce plan définit au sein de programmes nationaux de gestion du risque les actions concourant à la mise</p>	

nationaux de gestion du risque sont élaborés conformément aux objectifs définis par le contrat d'objectifs.

Il détermine également les conditions :

1° De la conclusion d'avenants en cours d'exécution de ce contrat, notamment en fonction des lois de financement de la sécurité sociale ;

2° De l'évaluation contradictoire des résultats obtenus au regard des objectifs fixés.

II. - Le contrat d'objectifs est conclu pour une période minimale de quatre ans.

Le contrat et, le cas échéant, les avenants qui le modifient sont transmis aux commissions de l'Assemblée nationale et du Sénat mentionnées à l'article LO 111-9.

Art. L. 182-2-3. - Le conseil délibère sur :

.....

7° Les orientations du contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1.

.....

Art. L. 182-2-4. - I. - Le directeur général, sur mandat du collège des

en œuvre de ses objectifs et relevant de chacun des signataires. Chaque programme national de gestion du risque est établi par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

« Le plan national de gestion du risque est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

« Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque 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.

« La convention prévue à l'alinéa précédent prend en compte les particularités territoriales, et peut adapter les actions de gestion du risque en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques. Un bilan d'application de la convention est établi par les signataires et transmis au conseil national de pilotage des agences régionales de santé. » ;

2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;

directeurs :

1° Négocie et signe l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1, les centres de santé mentionnés à l'article L. 162-32-1 et les établissements thermaux mentionnés à l'article L. 162-39 ainsi que l'accord national mentionné à l'article L. 162-16-7 ;

2° Négocie le contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1 .

II. - Le collège des directeurs :

1° Met en œuvre les orientations fixées par le conseil relatives aux inscriptions d'actes et prestations prévues aux articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-2 ;

2° Met en oeuvre les orientations fixées par le conseil dans les relations de l'assurance maladie avec l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ;

3° Arrête le montant de la contribution annuelle des caisses nationales d'assurance maladie au développement professionnel continu pour chaque catégorie de professionnels mentionnée aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-16-1 et L. 162-32-1.

Le président et le directeur général signent le contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1.

Code de la santé publique

Livre IV

Administration générale de la santé

Titre III

Agences régionales de santé

Art. L. 1431-2. - Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :

1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et

3° Au 2° et au dernier alinéa de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque ».

II. – Le titre III du livre IV du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au g du 2° de l'article L. 1431-2, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

universitaire et de la protection maternelle et infantile.

.....

2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé.

À ce titre :

.....

g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux. À ce titre, elles publient un bilan annuel, quantitatif et qualitatif, des séjours et de l'activité des établissements de santé, portant notamment sur les actes et interventions chirurgicales, sur la base des informations mentionnées à l'article L. 6113-8. La personne publique désignée par l'État et mentionnée au premier alinéa du même article L. 6113-8 en publie, chaque année, une analyse nationale et comparative par région ;

.....

Art. L. 1433-1. - Un conseil national de pilotage des agences régionales de santé réunit des représentants de l'État et de ses établissements publics, dont la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, ainsi que des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant, le président ; les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale en sont membres.

« Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque ou le complétant. » ;

2° L'article L. 1433-1 est ainsi modifié :

Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé donne aux agences régionales de santé les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs.

Il valide toutes les instructions qui leur sont données. Il conduit l'animation du réseau des agences.

Il évalue périodiquement les résultats de l'action des agences et de leurs directeurs généraux.

Il détermine les orientations nationales du fonds mentionné à l'article L. 1435-8.

Le conseil national de pilotage veille à ce que la répartition entre les agences régionales de santé des financements qui leur sont attribués prenne en compte l'objectif de réduction des inégalités de santé mentionné à l'article L. 1411-1.

Il définit les orientations stratégiques relatives aux actions et expérimentations nationales concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville. Les aides attribuées aux actions et expérimentations ainsi qu'à leur évaluation sont financées par une dotation des régimes d'assurance maladie, fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

a) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Il établit les programmes nationaux de gestion du risque prévus à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, définit le contrat type régissant les modalités de mise en œuvre des plans pluriannuels régionaux de gestion du risque et assure le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux de gestion du risque.

« Il valide toutes les instructions qui sont données aux agences. Il conduit l'animation du réseau des agences. » ;

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « directeurs généraux », sont insérés les mots : « notamment sur la base des contrats définis à l'article L. 1433-2 ».

Code de la sécurité sociale

Art. L. 221-1. - La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés a pour rôle :

1°) D'assurer sur le plan national, en deux gestions distinctes, le financement, d'une part, des assurances maladie, maternité, invalidité, décès et, d'autre part, des accidents du travail et maladies professionnelles et de maintenir l'équilibre financier de chacune de ces deux gestions ;

11°) De participer au financement des actions mentionnées à l'article L. 1114-5 du code de la santé publique.

La caisse nationale exerce, au titre des attributions énoncées ci-dessus, un pouvoir de contrôle sur les caisses d'assurance retraite et de la santé au travail et primaires d'assurance maladie.

Article 40 bis

L'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés publie chaque année un rapport d'activité et de gestion, qui comporte des données sexuées, concernant en particulier les accidents du travail et les maladies professionnelles. »

Amendement AS1446

Article 41

I. – Le titre VI du livre I^{er} du code la sécurité sociale est ainsi modifié :

Article 41

(Sans modification)

Code de la sécurité sociale Livre I^{er}

Généralités – Dispositions communes à tout ou partie des régimes de base Titre VI

Dispositions relatives aux prestations et aux soins - Contrôle médical - Tutelle aux prestations sociales

Art. L. 162-5. - Les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins sont définis par des conventions nationales conclues séparément pour les médecins généralistes et les médecins spécialistes, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et une ou plusieurs organisations syndicales les plus représentatives pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes ou de médecins spécialistes ou par une

convention nationale conclue par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins généralistes et une organisation syndicale représentative pour l'ensemble du territoire de médecins spécialistes.

La ou les conventions nationales peuvent faire l'objet de clauses locales particulières, sous forme d'accords complémentaires entre les caisses primaires d'assurance maladie et les organisations syndicales de médecins les plus représentatives de leur ressort. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions et modalités d'approbation de ces accords.

La ou les conventions déterminent notamment :

.....

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 162-5 est supprimé ;

2° Après l'article L. 162-14-3, il est inséré deux articles L. 162-14-4 et L. 162-14-5 ainsi rédigés :

« 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-type nationaux, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs définis au 4° du I de l'article L. 162-14-1 visant à favoriser l'installation des professionnels de santé ou centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique.

« Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats-type, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 et aux rémunérations de nature forfaitaire fixées par les conventions.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats-type régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.

« 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-type 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.

« 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° du D du I de l'article L.O. 111-3.

« 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 prévues 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, 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° de l'article L. 182-2-3. »

Art. L. 182-2-3. - Le conseil délibère sur :

1° Les orientations de l'union dans ses domaines de compétence ;

2° La participation mentionnée aux articles L. 322-2 et L. 322-3, sur proposition du collège des directeurs ;

3° Les orientations de l'union relatives aux inscriptions d'actes et de prestations prévues aux articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-2 sur la base des principes généraux définis annuellement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

4° Les orientations relatives à la négociation des accords, contrats et conventions qui sont de la compétence

II. – Le 4° de l'article L. 182-2-3 du code de la sécurité sociale est

de l'union ;

complété par les mots : « et des contrats-type nationaux prévus à l'article L. 162-14-4. »

Code de la santé publique

Art. L. 1432-2. - Le directeur général de l'agence régionale de santé exerce, au nom de l'État, les compétences mentionnées à l'article L. 1431-2 qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

III. – Après le cinquième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

Au moins deux fois par an, il rend compte au conseil de surveillance, dont une fois après la clôture de chaque exercice, de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence. Cette communication est rendue publique.

Au moins une fois par an, il rend compte à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et l'informe des suites qui ont été données à ses avis. Cette communication est rendue publique.

Il prépare et exécute, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence. Il arrête le compte financier.

Il arrête le projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1.

« Il arrête, après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie, le plan pluriannuel régional de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale.

« Il arrête les contrats-type régionaux prévus l'article L. 162-14-4 du code de la sécurité sociale et peut conclure avec le représentant des régimes d'assurance maladie mentionné au II de l'article L. 162-14-4 du même code et chaque professionnel de santé ou centre de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes ces contrats-type. »

Il conclut avec les collectivités territoriales, pour le compte de l'État, les conventions prévues aux articles L. 1423-2, L. 3111-11, L. 3112-2 et L. 3121-1 et procède à l'habilitation des

organismes mentionnés aux articles L. 3111-11, L. 3112-3 et L. 3121-1 ; l'agence verse aux organismes et collectivités concernés les subventions afférentes, sous réserve de l'article 199-1 de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales.

Le directeur général délivre les autorisations mentionnées au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du présent code, ainsi que la licence mentionnée à l'article L. 5125-4.

Il peut recruter, sur des contrats à durée déterminée ou indéterminée, des agents contractuels de droit public ou des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

Il désigne la personne chargée d'assurer l'intérim des fonctions de directeur et de secrétaire général dans les établissements publics de santé, à l'exception des établissements mentionnés aux articles L. 6147-1 et L. 6141-5.

Il peut ester en justice. Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Il peut déléguer sa signature.

CHAPITRE III Réformer le système d'agences sanitaires

Article 42

I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :

1° 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 ;

2° D'instituer un nouvel établissement public, dénommé Institut

CHAPITRE III Réformer le système d'agences sanitaires

Article 42

2° D'instituer un nouvel établissement public, dénommé *Santé*

national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique, reprenant l'ensemble des missions exercées 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 à la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code, et par l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires mentionné à l'article L. 3135-1 de ce code, ainsi que les biens, personnels, droits et obligations de ces instituts, notamment les obligations de l'employeur à l'égard des personnels ;

publique France ...

... personnels ;

Amendement AS1038

« Pour la mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de sa mission de veille, de surveillance, d'alerte et 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° de l'article L. 1431-2 du même code.

« 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, d'unités territoriales d'épidémiologie, placées auprès des directeurs des agences régionales de santé ;

Amendement AS1066

3° 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 ;

4° 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°, 2° et 3°.

II. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois suivant 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 :

1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :

a) En excluant de son champ d'application les produits thérapeutiques annexes ;

b) En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;

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 du même code ;

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 même code ;

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 ;

2° 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 :

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 ;

b) En supprimant les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation de certains produits de santé, notamment les microorganismes et toxines, les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques et en y substituant, au besoin, une procédure de déclaration, ainsi que celles relatives aux importations pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une

équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France ;

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 code de la santé publique ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 ;

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 O et à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;

3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :

a) En adaptant les modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des

exigences du droit de l'Union européenne ;

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

c) En regroupant, ordonnant, modifiant et adaptant, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relatif à l'Établissement français du sang, les activités ouvertes à titre principal ou accessoires aux établissements de transfusion sanguine ;

c) ...

... sanguine,
dans le respect des principes éthiques
mentionnés à l'article L. 1221-1 du
code de la santé publique ;

Amendement AS1037

d) 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) En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ;

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 mentionnées à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;

g) En permettant au centre de transfusion sanguine des armées d'exporter des produits sanguins labiles en précisant les modalités et les conditions de cette autorisation.

III. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :

1° De regrouper et 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. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1, L. 5311-1 du code de la santé publique, L. 161-37 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I ;

2° De regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.

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.

IV. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives afin :

1° 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. 1417-1, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et L. 161-37 du code de la sécurité sociale ainsi qu'à l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou directeurs généraux de ces organismes ;

3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec les dispositions de l'article L. 1111-14 du code de la santé publique résultant de l'intervention de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné

Code de la santé publique

Première partie
Protection générale de la santé
Livre III
Protection de la santé et environnement
Titre IV
Toxicovigilance

Chapitre préliminaire

à l'article L. 1111-24 du même code ;

4° 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°, 2° et 3°.

V. – 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 42 bis

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre préliminaire du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :

a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions générales » ;

b) Il est ajouté un article L. 1340-2 ainsi rédigé :

« 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, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.

« Le présent chapitre s'applique sous réserve des dispositions relatives aux autres systèmes de vigilance réglementés par le présent code. » ;

c) Sont ajoutées des sections 2 et 3 ainsi rédigées :

*« Section 2
« Organisation de la toxicovigilance*

« 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

Chapitre I^{er}
Dispositions s'appliquant à toute
substance ou à tout mélange

Art. L. 1341-1. – Les fabricants,
importateurs ou utilisateurs en aval de

participe à l'évaluation scientifique des
informations recueillies.

« Section 3
« Déclaration des cas
d'intoxication

« Art. L. 1340-4. – Les profes-
sionnels 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.

« Art. L. 1340-5. – Les fabri-
cants, importateurs, utilisateurs en aval
ou distributeurs déclarent aux
organismes chargés de la
toxicovigilance les cas d'intoxication
humaine dont ils ont connaissance
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 y afférentes.

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

« 1° L'organisation du système
de toxicovigilance ;

« 2° 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 ;

« 3° 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. » ;

2° Le chapitre I^{er} du titre IV du
livre III de la première partie est ainsi
modifié :

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

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

toute substance ou tout mélange communiquent, dès qu'ils en reçoivent la demande, aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme mentionné à l'article L. 4411-4 du code du travail les informations, définies par décret en Conseil d'État, nécessaires à la prescription de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval ou distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou ce mélange dont ils ont connaissance et conservent les informations y afférentes.

Art. L. 1341-2. – Les professionnels de santé sont tenus de déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou tout mélange dont ils ont connaissance.

Art. L. 1341-3. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les conditions de désignation et les missions des organismes chargés de la toxicovigilance ;

2° 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. 1341-1 et L. 1341-2 ;

3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés.

Art. L. 1342-1. – Les

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

- le second alinéa est supprimé ;

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

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

« 1° La définition des informations à transmettre aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 ;

« 2° 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. » ;

d) L'article L. 1341-3 est abrogé ;

importateurs ou utilisateurs en aval qui mettent sur le marché des mélanges classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques établissent une déclaration unique comportant toutes les informations pertinentes sur ces mélanges, notamment leur composition chimique, y compris l'identité chimique des substances contenues dans des mélanges pour lesquelles une demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement a été acceptée par l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. Cette déclaration est adressée aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1, aux fins de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire.

Les dispositions précédentes ne s'appliquent pas aux importateurs ou utilisateurs en aval de certaines catégories de mélanges, définies par décret et soumises à d'autres procédures de déclaration ou d'autorisation lorsque ces procédures prennent en compte les risques encourus par l'homme, l'animal ou l'environnement.

Obligation peut être faite aux importateurs ou utilisateurs en aval mentionnés au premier alinéa de participer à la conservation et à l'exploitation des informations et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

Art. L. 1413-4. – Les services de l'État ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

.....

Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur

3° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1342-1, la référence : « à l'article L. 1341-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1340-5 et L. 1341-1 » ;

un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1.

Art. L. 6141-4. – Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2 peuvent comporter une unité chargée de donner avis et conseils spécialisés en matière de diagnostic, pronostic, traitement et éventuellement prévention des intoxications humaines, dénommée centre antipoison.

Les centres antipoison participent à l'aide médicale urgente telle qu'elle est définie à l'article L. 6311-1. Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret.

La liste nationale des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

4° La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 1413-4 est supprimée ;

5° L'article L. 6141-4 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

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

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

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Amendement AS1499

Article 42 ter

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques. Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données, elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ;

.....

Art. L. 5311-1. – I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

III. – L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.

1° À la première phrase du 4° de l'article L. 1418-1, après la seconde occurrence du mot : « compétence », sont insérés les mots : « et elle met en œuvre le dispositif de biovigilance pour le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire » ;

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

.....

Art. L. 5311-2. – En vue de l’accomplissement de ses missions, l’agence :

1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l’article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu’aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des examens de biologie médicale et des analyses permettant l’identification d’une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d’activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l’exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l’État ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l’article L. 5311-1, ainsi que sur l’abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d’être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

.....

2° Au deuxième alinéa du III de l’article L. 5311-1, après le mot : « vigilance », sont insérés les mots : « , à l’exception de ceux portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, » ;

3° Au 2° de l’article L. 5311-2, après la référence : « L. 5311-1, », sont insérés les mots : « à l’exception de celles portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, ».

Amendement AS1500

CHAPITRE IV
**Associer les usagers à l'élaboration de
la politique de santé et renforcer les
droits**

Code de la santé publique
Première partie
Protection générale de la santé
Livre I^{er}
Protection des personnes en matière de
santé
Titre I^{er}
Droits des personnes malades et des
usagers du système de santé

Art. L. 1110-8. – Le droit du
malade au libre choix de son praticien et de
son établissement de santé est un principe
fondamental de la législation sanitaire.

Les limitations apportées à ce
principe par les différents régimes de
protection sociale ne peuvent être
introduites qu'en considération des
capacités techniques des établissements,
de leur mode de tarification et des
critères de l'autorisation à dispenser des
soins remboursables aux assurés sociaux.

Art. L. 1111-2. – Toute personne
a le droit d'être informée sur son état de
santé. Cette information porte sur les
différentes investigations, traitements ou
actions de prévention qui sont proposés,
leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs
conséquences, les risques fréquents ou
graves normalement prévisibles qu'ils
comportent ainsi que sur les autres
solutions possibles et sur les
conséquences prévisibles en cas de refus.
Lorsque, postérieurement à l'exécution
des investigations, traitements ou actions
de prévention, des risques nouveaux sont
identifiés, la personne concernée doit en
être informée, sauf en cas d'impossibilité
de la retrouver.

CHAPITRE IV
**Associer les usagers à l'élaboration de
la politique de santé et renforcer les
droits**

Article 43 A

*Le titre I^{er} du livre I^{er} de la
première partie du code de la santé
publique est ainsi modifié :*

*1° Au premier alinéa de l'article
L. 1110-8, après le mot : « santé », sont
insérés les mots : « et de son mode de
prise en charge, sous forme ambulatoire
ou à domicile, en particulier lorsqu'il
relève de soins palliatifs au sens de
l'article L. 1110-10, » ;*

*2° Après la deuxième phrase du
premier alinéa de l'article L. 1111-2 sont
insérées deux phrases ainsi rédigées :*

*« Elle est également informée de
la possibilité de recevoir, lorsque son
état de santé le permet, notamment
lorsqu'elle relève de soins palliatifs au
sens de l'article L. 1110-10, les soins
sous forme ambulatoire ou à domicile.
La volonté de la personne de bénéficier
de l'une de ces formes de prise en
charge est respectée. »*

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'État, dont un membre du Conseil d'État et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'État.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées

Après le mot : « mentionnées », la fin du troisième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « au deuxième alinéa suivent une formation de base délivrée par les associations de représentants des usagers agréées au titre du premier alinéa. Cette formation est conforme à un cahier des charges. Le cahier des charges ainsi que la liste des associations délivrant la formation sont arrêtés par le ministre chargé de la santé. »

Amendement AS1210

l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

Article 43

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

Art. L. 1222-5. – L'Établissement français du sang est administré par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'État et, pour l'autre moitié, de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donneurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.

Le président et les autres membres du conseil d'administration sont nommés par décret.

Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Établissement français du sang, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

L'établissement comprend un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 1313-4. – L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre du président, nommé par décret, et de représentants du personnel, de cinq collèges comprenant respectivement :

1° Des représentants de l'État ;

2° Des représentants d'associations agréées de protection de l'environnement, d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades et d'associations agréées de défense des consommateurs ainsi que d'associations nationales de victimes d'accidents du travail et de maladies

Article 43

1° ...

... associations *d'usagers du système de santé* et de donneurs agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

Amendement AS1370

1° bis Au 2° 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 » ;

professionnelles mentionnées à l'article L. 1313-3 ;

3° Des représentants d'organisations professionnelles intéressées ;

4° Des représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs et des organisations syndicales représentatives des salariés au niveau national ;

5° Des élus et des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence.

Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres du collège mentionné au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. L. 1413-8. – L'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.

Art. L. 1417-6. – L'institut est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

Le conseil d'administration comprend, outre son président, des représentants de l'État, de l'assurance maladie, d'organismes ou personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, des représentants d'usagers et des représentants du personnel.

Amendement AS1197

2° Au second alinéa de l'article L. 1413-8, après les mots : « les missions de l'institut », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

2° ...

... « , des représentants ...

... L. 1114-1 » ;

Amendement AS33

3° Au second alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les

mots : « des représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

Le président du conseil d'administration et le directeur général de l'institut sont nommés par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. Ses membres, dont quatre appartiennent au Haut conseil de la santé publique, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Son président siège au conseil d'administration de l'institut avec voix consultative.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'institut, l'acceptation et le refus de dons et legs.

L'institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle d'État adaptés à la nature particulière de ses missions et définis par le présent chapitre.

Art. L. 1418-3. – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'État, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

4° Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « des missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre

chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'État les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

Art. L. 1142-22. – L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15, L. 1142-18 et L. 1142-24-7.

L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite B ou C ou le virus T-lymphotropique humain causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang en application de l'article

L. 1221-14 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1.

L'office est en outre chargé, dans les conditions définies à la section 4 bis du présent chapitre, de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex.

Les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d'État. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office.

Le président du conseil d'administration et le directeur de l'office sont nommés par décret.

Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Art. L. 3135-2. – L'établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'État adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre.

Il est administré par un conseil

5° Au 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 » ;

d'administration constitué de son président et, à parité, de représentants de l'État et de représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Il est dirigé par un directeur général. Celui-ci prend, au nom de l'État, les actes nécessaires à l'accomplissement des missions que le ministre chargé de la santé confie à l'établissement public, notamment celles de l'autorité compétente mentionnée aux chapitres II et III.

Art. L. 5322-1. – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants :

.....

5° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;

.....

Art. L. 6113-10-1. – Le groupement mentionné à l'article L. 6113-10 est soumis aux dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit, sous réserve des dispositions suivantes :

1° Le président du conseil d'administration et le directeur général du groupement sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité ;

2° Outre les personnels mis à sa disposition dans les conditions prévues au chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 précitée, le groupement emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et des personnels mentionnés aux 1° et 2° de

6° Le second alinéa de l'article L. 3135-2 est complété par les mots : « ainsi qu'au moins un représentant d'associations d'utilisateurs du système de santé agréés au titre de l'article L. 1114-1 » ;

7° Au 5° de l'article L. 5322-1, après les mots : « représentants d'associations », sont insérés les mots : « d'utilisateurs du système de santé » ;

8° Le 1° de l'article L. 6113-10-1 est complété par la phrase suivante : « Son conseil d'administration comprend au moins un représentant des associations d'utilisateurs du système de santé agréés en application de l'article L. 1114-1. »

6° ...

... « ainsi *que* d'au moins ...

... L. 1114-1 » ;

Amendement AS35

l'article L. 6152-1 du présent code en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

Il emploie également des agents contractuels de droit public et de droit privé avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

II. – Les dispositions du I entrent en vigueur :

1° À l'expiration du mandat des représentants des usagers en cours à la date de publication de la présente loi pour chacun des établissements mentionnés au 1°, 3°, 5° et 7° du I ;

2° À la date de publication des textes d'application nécessaires à la mise en œuvre de ces dispositions, et au plus tard un an après la publication de la présente loi, pour chacun des établissements et groupements mentionnés aux 2°, 4°, 6° et 8° du I.

Article 44

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Aux 2°, 4°, 5° et 6° de l'article L. 1112-3, au 1° de l'article L. 6144-1 et au 3° de l'article L. 6161-2, les mots : « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacées par les mots : « commission des usagers » ;

Art. L. 1112-3. – Les règles de fonctionnement des établissements de santé propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés sont définies par voie réglementaire.

Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de

1° À l'expiration du mandat *en cours* des représentants des usagers à la date ...

... du I ;

Amendement AS36

2° À la date de *promulgation* des textes ...

... du I.

Amendement AS37

Article 44

1° ...
... L. 1112-3 *et* au 1° de l'article L. 6144-1, les mots : « commission ...

... usagers » ;

Amendement AS39

1° bis Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :

leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.

Lorsqu'elle est saisie par une personne faisant l'objet de soins psychiatriques en application des articles L. 3212-1 ou L. 3213-1, la commission peut confier l'instruction de la demande à la commission prévue à l'article L. 3222-5.

La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. À cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un 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 relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du

« La commission est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers et en particulier sur l'organisation des parcours de soins, sur la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. À cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins un 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.

« Cette commission est présidée par un représentant des usagers. » ;

Amendement AS1194

2° Les quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1112-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 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.

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.

La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret. »

Article 45

I. – Le chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique devient son chapitre IV et son article L. 1143-1 devient son article L. 1144-1.

II. – Après le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du même code, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« 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. »

« 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 sur les actions menées par l'établissement pour y remédier. Elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou à réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. »

« Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »

Amendement AS1192

« La composition ...

... décret. 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. »

Amendement AS1193

Article 45

« Chapitre III
« Action de groupe

« Section 1
« Champ d'application de
l'action de groupe et qualité pour agir

« 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 identique ou similaire 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 ne peut porter que sur
la réparation des préjudices résultant de
dommages corporels subis par des
usagers du système de santé.

« Art. L. 1143-2. – L'action de
groupe est introduite et régie selon des
modalités définies par décret en Conseil
d'État.

« Section 2
« Jugement sur la responsabilité

« 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 d'un
producteur, d'un fournisseur ou d'un
prestataire est susceptible d'être
engagée en fixant les critères de
rattachement au groupe.

« Le juge détermine à cette fin
les dommages corporels susceptibles
d'être réparés pour les usagers
constituant le groupe qu'il définit.

« Le juge saisi de la demande peut

« Art. L. 1143-1. – ...

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

Amendement AS753

ordonner toute mesure d’instruction, y compris une expertise médicale.

« 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.

« 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.

« Art. L. 1143-5. – Dans la même décision, 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.

« La demande de réparation est, au choix de l’usager, directement adressée à la personne reconnue responsable ou par le biais de l’association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d’indemnisation.

« Le mandat donné à l’association requérante ne vaut, ni n’implique adhésion à cette association.

« 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.

« 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

<p>« Section 3 « Médiation</p> <p>« Art. L. 1143-6. – À la demande <u>d'une</u> des parties, le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1, <u>après avoir examiné la recevabilité de l'action et les chances de succès d'une médiation</u>, peut donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I^{er} du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, administrative et pénale, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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. 1143-11.</p> <p>« 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.</p> <p>« Art. L. 1143-8. – La convention d'indemnisation amiable fixe, qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, les conditions auxquelles la ou les personnes mises en cause</p>	<p><i>l'article L. 1143-15.</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p>Amendement AS746</p> <p>« Art. L. 1143-6. – À la demande des parties, le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 peut donner ...</p> <p>... l'action.</p> <p>Amendement AS742</p>
---	---

assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou plusieurs faits qu'elle identifie, le cas échéant pour le compte de qui il appartiendra, la réparation de leur préjudice causé par ce fait.

« Elle précise notamment :

« 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 ;

« 2° Les modalités d'expertise individuelle contradictoire ;

« 3° Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 1° est supportée par la ou les personnes mises en cause ;

« 3° ...

... mentionnées au 2° est ...

... cause ;

Amendement AS754

« 4° Les conditions de formulation des offres transactionnelles individuelles aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;

« 5° Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu'elle prévoit ;

« 6° Les modalités de suivi du dispositif ;

« 7° Les mesures de publicité mises en œuvre par la ou 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 des délais et modalités applicables.

« Art. L. 1143-9. – La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur après, le cas échéant, délibération de la commission.

« 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.

« Art. L. 1143-10. – L'homolo-

gation met fin à l'action entre les parties signataires de la convention.

« Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6, L. 1143-7 et L. 1143-9 ne sont pas susceptibles de recours.

« Art. L. 1143-11. – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de cette section.

« Section 4

« Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices

« Art. L. 1143-12. – La ou les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent, sur leur demande, à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement, par les 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 par le deuxième alinéa de l'article L. 1143-5.

« Art. L. 1143-13. – Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-12 par la personne déclarée responsable peuvent demander au juge compétent la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement ayant statué sur la responsabilité en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.

« 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.

« 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.

« Art. L. 1143-16. – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et la victime, y compris en

application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation de la victime sont soumis aux dispositions, selon le cas, des articles L. 376-1 à L. 376-4 et L. 454-1 à L. 454-2 du code de la sécurité sociale, de 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 du chapitre II 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.

« Section 5

« Dispositions diverses

« 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'articles L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

« 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 de celle de l'homologation de la convention.

« 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.

« 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 et les mêmes manquements 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.

« 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 d'un accord homologué en application de l'article L. 1143-9.

« 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.

« 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 par application des dispositions de l’article L. 124-3 du code des assurances.

« Art. L. 1143-22. – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d’interdire à une victime de participer à une action de groupe.

« Section 6
« Dispositions relatives à l’outre-mer

« Art. L. 1143-23. – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis-et-Futuna. »

III. – Les dispositions insérées dans le code de la santé publique par le présent article entrent en vigueur à la date fixée par les dispositions réglementaires prévues à l’article L. 1143-2 du même code et au plus tard le 1^{er} juillet 2016.

Ces dispositions ne sont pas applicables aux manquements ayant cessé avant leur entrée en vigueur.

Alinéa supprimé

Amendement AS755

III. – Trente mois au plus tard après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les conditions de mise en œuvre de la procédure d’action de groupe et propose les adaptations qu’il juge nécessaires.

Amendement AS756

Article 45 bis

L’article L. 1142-24-5 du code de la santé publique est complété par

Art. L. 1142-24-5. – S’il constate l’existence d’un déficit fonctionnel

imputable au benfluorex, le collège d'experts émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du ou des exploitants du médicament et, le cas échéant, des autres personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1142-24-2.

L'avis du collège d'experts est émis dans un délai de six mois à compter de la saisine de l'office. Il est transmis à la personne qui l'a saisi et à toutes les personnes intéressées par le litige, notamment les organismes de sécurité sociale auxquels est affiliée la victime.

Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14 et L. 1142-24-7.

Art. L. 1142-28. – Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

trois alinéas ainsi rédigés :

« Sous réserve que le premier avis de rejet n'ait pas donné lieu à une décision juridictionnelle irrévocable dans le cadre de la procédure mentionnée au 2°, un nouvel avis peut être rendu par le collège dans les cas suivants :

« 1° Si des éléments nouveaux sont susceptibles de justifier une modification du précédent avis ;

« 2° Si les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au benfluorex. »

Amendement AS1512

Article 46 ter

I. – L'article L. 1142-28 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-28. – Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins et les demandes d'indemnisation formées devant l'Office nationale d'indemnisation de accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales en application du II de l'article L. 1142-1 et des articles L. 1221-14, L. 3111-9,

Ces actions ne sont pas soumises au délai mentionné à l'article 2232 du code civil.

L. 3122-1, et L. 3131-4 se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

« Le titre XX du livre III du code civil est applicable, à l'exclusion de son chapitre II. »

II. – La présente loi est sans effet sur une prescription acquise. Elle s'applique lorsque le délai de prescription n'était pas expiré à la date de son entrée en vigueur. Il est alors tenu compte du délai déjà écoulé.

Toutefois, lorsqu'aucune décision de justice irrévocable n'a été rendue, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales applique le délai prévu au I aux demandes d'indemnisation présentées devant lui à compter du 1^{er} janvier 2006. Dans ce cas, il ne peut engager d'action subrogatoire ou récursoire à raison de droits qui, en application du premier alinéa du présent II, ont été prescrits à la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

Amendement AS1509

Article 46

I. – Le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, tel qu'il résulte des dispositions de l'article 25 de la présente loi, est ainsi modifié :

1° Au dernier alinéa, les mots : « ses ayants droit » sont remplacés par les mots : « ses héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;

2° Cet alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, le ou les titulaires de l'autorité parentale conservent sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, sous réserve d'une opposition antérieure du mineur à la communication de certains éléments de son dossier prévue à l'article L. 1111-5. »

Article 46

2° ...

... mineure,
les titulaires ...

... médical, à l'exception des éléments du dossier relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies à l'article L. 1111-5. »

Amendements AS1551 et AS1150

Art. L. 1111-5. – . – Cf. infra

I°bis. – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-5, la référence : « 371-2 » est remplacée par la référence : « 371-1 » ;

Amendement AS1552

Art. L. 1111-7. – Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

II. – L'article L. 1111-7 de ce même code est ainsi modifié :

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
« Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues au titre XI du livre I^{er} du code civil et notamment à l'article 459 de ce code, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une admission en soins psychiatriques décidée en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du livre II de la troisième partie du présent code ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des soins psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Art. L. 1111-5. – Par dérogation à l'article 371-2 du code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en œuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner

2° Au sixième alinéa, les mots : « ayants droit », sont remplacés par les mots : « héritiers et des ayants droit, du conjoint, du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ».

III. – À l'article L. 1111-5 du code de la santé publique, la référence à l'article 371-2 du code civil est remplacée par la référence à l'article 371-1 du code civil.

III. – Supprimé

Amendement AS1152

d'une personne majeure de son choix.

Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

Art. L. 1111-18. – L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée.

L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.

Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.

Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Le dossier médical personnel est conservé pendant une durée de dix années à compter de sa clôture.

En cas de décès du titulaire, les ayants droit peuvent solliciter l'accès au dossier conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1110-4. L'accès à ce dossier peut également intervenir dans le cadre d'une expertise médicale diligentée aux fins d'administration de la preuve.

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

Amendement AS1553

Code de la santé publique
Première partie
Protection générale de la santé
Livre I^{er}
Protection des personnes en matière de
santé
Titre IV
Réparation des conséquences des
risques sanitaires
Chapitre I^{er}
Accès à l'assurance contre les risques
d'invalidité ou de décès
Section 2
Risques aggravés

Article 46 bis

I. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complétée par des articles L. 1141-5 et L. 1141-6 ainsi rédigés :

« Art. L. 1141-5. – Aucune majoration de tarifs ou d'exclusion de garanties à un contrat d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit professionnel, immobilier ou à la consommation ne peut être appliquée aux personnes ayant présenté un risque aggravé, du fait d'une pathologie cancéreuse, au delà de délais déterminés par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2. Pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de quinze ans, ce délai ne peut pas excéder cinq ans. La convention détermine également les modalités d'application du présent alinéa.

« Pour l'application du présent article, les organismes assureurs ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales relatives au risque aggravé mentionné au premier alinéa du présent article dans le cadre du formulaire de déclaration du 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.

« Art. L. 1141-6. – Aucune majoration de tarifs ou d'exclusion de garanties à un contrat d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit ne peut être appliquée aux personnes atteintes ou ayant été atteintes d'une pathologie pour laquelle l'existence d'un risque aggravé ne peut être établie sur la base des informations déclarées compte tenu des données de la science. Les modalités d'application du présent article, notamment la liste de ces pathologies et les délais au delà desquels ne peut être appliquée de

Art. L. 1232-1. – 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.

Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.

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.

majoration de tarifs ou d'exclusion de garanties, sont définies par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2. »

II. – À défaut de mise en œuvre de l'article L. 1141-5 du code de la santé publique par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du même code dans les deux mois qui suivent la promulgation de la présente loi, les délais et les modalités d'application de l'article L. 1141-5 sont fixés par décret.

Amendement AS1754

Article 46 ter

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 :

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

« Les proches du défunt sont informés des prélèvements envisagés et de la finalité de ces prélèvements. »

II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Amendement AS1344

Code de la santé publique
Première partie
Protection générale de la santé
Livres I à IV
Administration générale de la santé

CHAPITRE V
**Créer les conditions d'un accès ouvert
aux données de santé**

Article 47

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

CHAPITRE V
**Créer les conditions d'un accès ouvert
aux données de santé**

Article 47

« Chapitre préliminaire
« Principes relatifs à la mise à
disposition des données de santé

« 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 d'études, de recherches et évaluations 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.

« Les citoyens, 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 études et des recherches à des fins de santé publique, les services de l'État et les institutions publiques compétentes en matière de santé 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.

« Chapitre I^{er}
« Système national des données
de santé

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

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

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

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

« 4° Les données médico-
sociales du système d'information
mentionné à l'article L. 247-2 du code
de l'action sociale et des familles ;

« 5° Des données de
remboursement par bénéficiaire
transmises par les organismes
d'assurance maladie complémentaire.

« II. – Dans le cadre
d'orientations générales définies par
l'État, la caisse nationale de l'assurance
maladie des travailleurs salariés reçoit,
réunit et organise l'ensemble des données
qui constituent le système national des
données de santé mentionné au I. Elle
est responsable du traitement.

« III. – Le système national des
données de santé a pour finalités de
contribuer, dans les conditions définies
par l'article L. 1461-2, pour les données
mises à la disposition du public et, dans

« 5° *Un échantillon représentatif*
des données de remboursement par
bénéficiaire transmises par *des*
organismes d'assurance maladie
complémentaire *et défini en*
concertation avec leurs organisations
représentatives.

« II. – ...
... 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 I. Elle est responsable du traitement.

« *La méthode d'appariement des*
données mentionnées au 5° du I avec les
données correspondantes du système
national des données de santé est élaborée
en concertation avec les organisations
représentatives des organismes qui
transmettent les données concernées.

« 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 :

les conditions définies par l'article L. 1461-3, pour les données mentionnées au I de cet article :

« 1° À l'information sur la santé, les soins et la prise charge médico-sociale ;

« 2° À la définition, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

« 3° À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;

« 4° À l'information des professionnels, structures et établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

« 5° À la surveillance, la veille et la sécurité sanitaires ;

« 6° À la recherche, aux études et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.

« 2° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;

« 4° À l'information des professionnels, *des* structures et *des* établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;

« 5° À la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;

« 6° 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.

« IV. – Pour le système national des données de santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :

« 1° 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, sous réserve du 2° du III de l'article L. 1461-5;

« 2° 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 ;

« 3° 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 et de la sécurité sociale pris après avis de la

	<p><i>Commission nationale de l'informatique et des libertés ;</i></p> <p><i>« 4° 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° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</i></p> <p><i>« V. – Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :</i></p> <p><i>« 1° La prospection commerciale en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;</i></p> <p><i>« 2° L'exclusion ou la modification 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.</i></p>
<p>« 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.</p>	<p>« 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. <i>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.</i></p>
<p>« 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.</p>	<p>« Par dérogation au premier alinéa du présent article, les données ...</p> <p>... l'article 12 et au second alinéa ...</p> <p>... fiscal.</p>
<p>« Art. L. 1461-3. – I. – Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé</p>	

ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

« a) soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à un objectif mentionné au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;

« b) soit nécessaires à l'accomplissement des missions des autorités publiques compétentes dans les conditions définies au III du présent article, y compris à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation.

« Le responsable d'un tel traitement 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 seule mesure où de telles actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'autorité publique concernée.

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

« Les recherches, études ou évaluations doivent être effectuées pour le compte d'un organisme à but non lucratif ou, dans le cas de recherches, d'études ou d'évaluations effectuées pour le compte d'entreprises et d'organismes à but lucratif, doivent l'être par des laboratoires de recherche ou bureaux d'études, publics ou privés, dont les responsables présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même Commission.

« b) ...

... 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.

« Le responsable de tels traitements n'est autorisé ...

... mesure où ces actions sont ...

... concerné.

« 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.

« Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou les personnes participant, directement ou indirectement, à la conception et à la commercialisation de contrats d'assurance, sont tenues :

« 1° Soit de démontrer que les modalités d'accès aux données rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1 ;

« 2° Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'étude, publics ou privés, pour réaliser le traitement.

<p>« L'accès aux données est subordonné à l'engagement par le bénéficiaire de communiquer, à la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, au comité d'expertise mentionné à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susmentionnée les résultats de l'analyse et les moyens d'en confirmer la validité.</p> <p>« III. – Le décret 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, les catégories de données du système national des données de santé auxquelles il peut accéder.</p> <p>« Art. L. 1461-4. – Pour le système national des données de santé, pour le traitement mentionné au III de l'article L. 1461-1 et pour tous les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :</p> <p>« 1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans</p>	<p><i>« 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 d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.</i></p> <p>« L'accès aux données est subordonné à l'engagement, par le demandeur, de communiquer au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L 1462-1 :</p> <p><i>« a) Au début de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement ;</i></p> <p><i>« b) À la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode et les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.</i></p> <p><i>« Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 publie l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration d'intérêts, les résultats et la méthode.</i></p> <p>« III. – ...</p> <p>... établissements ou organismes, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès.</p> <p>« Art. L. 1461-4. – Supprimé</p>
--	--

l'un de ces traitements, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1461-5 ;

« 2° 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 ;

« 3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données, et la traçabilité des accès et des requêtes, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans.

« 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 peut autoriser l'accès à l'identité d'une personne quand cet accès est nécessaire pour lui proposer de participer à une recherche ou pour l'avertir d'un risque

« Art. L. 1461-5. – I. – ...

... 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 ...

... données.

« II. – Un décret pris en Conseil d'État 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 confiés...

... traitements.

« Cet organisme est seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de ré-identifier les personnes à partir des données du système national des données de santé. Il assure la sécurité de ce dispositif.

« 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° 78-17 du 6 janvier

sanitaire grave auquel elle est exposée.

« La commission peut également autoriser 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. – Une redevance perçue par les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données, peut être mise à la charge de tout organisme public ou privé accédant aux données de santé dans les conditions définies au II de l'article L. 1461-3.

« Sont exonérées de cette redevance les recherches, études ou évaluations demandées par l'autorité publique, réalisées pour les besoins de services publics administratifs, ou demandées par les organismes dont les finalités pour l'accès à ces données relèvent exclusivement de l'intérêt général ou qui contribuent à la production de ces données.

« Art. L. 1461-7. – Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

« 1° Désigne les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et la détermination de leurs responsabilités respectives ;

« 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé, les

1978 précitée, quand il est nécessaire :

« 1° Pour avertir une personne d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche ;

« 2° 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.

« Art. L. 1461-6. – L'accès aux données de santé autres que celles mentionnées à l'article L. 1461-2 est gratuit pour :

« 1° Les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique ;

« 2° Les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs.

« 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° à 5° de l'article L. 1461-1 est régie par le présent chapitre.

« 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé et des

<p><u>différentes durées de conservation des données en fonction de leur nature</u> et les modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;</p> <p>« 3° Fixe les conditions dans lesquelles sont garanties la sécurité et la traçabilité des accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé notamment les principes qui s'appliquent aux extractions de données et au référentiel mentionné au 3° de l'article L. 1461-4 ;</p> <p>« 4° Fixe, dans les limites prévues par le III de l'article L. 1461-3, la liste des services, établissements ou organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée par ce même III, <u>l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès</u> ;</p> <p>« 5° Fixe 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.</p> <p>« Chapitre II « Institut national des données de santé</p> <p>« 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 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.</p> <p>« Il est chargé 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. À ce titre, il peut être saisi, sur le fondement des dispositions de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés pour</p>	<p>modalités ...</p> <p>... complémentaire ;</p> <p>« 3° Supprimé</p> <p>« 4° Fixe, dans les limites prévues <i>au</i> III de l'article L. 1461-3, la liste des services, <i>des</i> établissements ou <i>des</i> organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée <i>au</i> même III ;</p> <p>« 4° bis Fixe les conditions de désignation et d'habilitation des personnels autorisés à accéder au système national des données de santé ;</p> <p>« 5° ...</p> <p>... personnes <i>en application de</i> l'article L. 1461-5 et détermine <i>l'organisme</i> à qui sont confiées <i>ces</i> données.</p> <p>« Il est <i>notamment</i> chargé :</p> <p>« 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant <i>leur sécurité</i> et facilitant leur utilisation <i>dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux</i></p>
--	---

donner un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation.

libertés ;

« 2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la même loi ;

« 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 ;

« 4° De faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégés, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

« 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.

« Dans la mesure où les missions du groupement l'exigent, un décret peut adapter les règles concernant la composition des groupements posées par le chapitre 2 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

« Il publie chaque année un rapport à l'attention du Parlement.

« Art. L. 1462-2. – La convention constitutive du groupement définit les missions du groupement d'intérêt public défini à l'article L. 1462-1, fixe la liste des organismes le constituant et détermine ses règles de fonctionnement. »

« Art. L. 1462-2. – **Supprimé**

Amendements AS1373, AS1768, AS1780, AS1769 et AS1778

Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-5, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article L. 592-2 du code de l'environnement sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir

I bis. – Au premier alinéa du I de l'article L. 1451-1 du même code, après la référence : « L. 1431-1, », est insérée la référence : « L. 1462-1, ».

Amendement AS1770

une déclaration d'intérêts.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 161-28-1. – Il est créé un système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie qui 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 la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;

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

Le système national d'information interrégimes est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie. Ces derniers transmettent au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie les données nécessaires.

Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, définies conjointement par protocole passé entre au moins la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse centrale de mutualité sociale agricole et la Caisse nationale du

II. – L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 161-28-1. – I. – Le système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie. Ces derniers transmettent au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie les données nécessaires.

« II. – Le système national d'information inter-régimes 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 la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes et, s'il y a lieu, à leurs prescriptions ;

« 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 inter-régimes 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 inter-régimes de l'assurance maladie, définies par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sont approuvées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Commission nationale de

II. – L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale est *ainsi* *modifié* :

1° Après le 3°, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

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

2° Au dernier alinéa, les mots : « l'anonymat » sont remplacés par les mots : « la vie privée ».

« 2° **Supprimé**

« 3° **Supprimé**

« 4° **Supprimé**

« III. – **Supprimé**

« IV. – **Supprimé**

Amendement AS1377

régime social des indépendants, sont approuvées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Cet arrêté est pris après avis motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Les données reçues et traitées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins.

Art. L. 161-29. – Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, les professionnels et les organismes ou 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 concernés le numéro de code des actes effectués, des prestations servies à ces assurés sociaux ou à leurs ayants droit, y compris lorsque ces prestations sont établies à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, et des pathologies diagnostiquées. Les documents prévus au premier alinéa de l'article L. 161-33 doivent comporter l'ensemble de ces informations. Les personnels des établissements de santé chargés de la facturation des prestations, les directeurs de ces établissements ou leur représentant ont connaissance, dans le cadre de leur fonction et pour la durée de leur accomplissement, du numéro de code de ces prestations.

Pour assurer l'exécution de leur mission, les caisses nationales mettent en œuvre un traitement automatisé des données mentionnées à l'alinéa précédent.

Sous réserve des dispositions de l'alinéa suivant, le personnel des organismes d'assurance maladie a connaissance, dans le cadre de ses fonctions et pour la durée nécessaire à leur accomplissement, des numéros de code des pathologies diagnostiquées, des actes effectués et des prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée, y compris lorsque ces prestations sont établies à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique, tels qu'ils figurent sur

l'informatique et des libertés. »

III. – Le cinquième alinéa de l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :

le support utilisé pour la transmission prévue au premier alinéa ou dans les données issues du traitement susmentionné.

Seuls les praticiens-conseils et les personnels placés sous leur autorité ont accès aux données nominatives issues du traitement susvisé, lorsqu'elles sont associées au numéro de code d'une pathologie diagnostiquée.

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 378 du code pénal. Il peut être dérogé à cette obligation pour transmettre des données à des fins de recherche dans le domaine de la santé lorsque les modalités de réalisation de ces recherches nécessitent de disposer d'éléments d'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Ces éléments sont recueillis dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Après utilisation des données, les éléments d'identification des personnes concernées doivent être détruits.

Un décret en Conseil d'État, pris après consultation du comité national paritaire de l'information médicale visé à l'article L. 161-30 et après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précisera les modalités d'application du premier alinéa du présent article.

Art. L. 161-30. – Il est créé un comité national paritaire de l'information médicale présidé par un magistrat comprenant, d'une part, des représentants des caisses nationales d'assurance maladie et, d'autre part, des représentants des professions et établissements de santé.

Le comité national est consulté sur la mise en œuvre des dispositions du premier alinéa de l'article L. 161-29.

Le comité national définit les conditions d'élaboration du codage des pathologies diagnostiquées ainsi que les modalités de collecte, de traitement et d'utilisation des données issues de ce traitement.

La composition et les modalités de fonctionnement du comité sont fixées

« 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. »

« Le personnel ...
... soumis *au*
secret professionnel dans les ...

... pénal. »

Amendement AS1774

VI. – Au dernier alinéa, les mots : « après consultation du comité national paritaire de l'information médicale visé à l'article L. 161-30 et » sont supprimés.

Amendement AS1772

IV. – Les articles L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

IV. – Supprimé

Amendement AS1387

par un décret. Les membres du comité sont nommés par un arrêté conjoint du ministre de la justice et du ministre chargé de la sécurité sociale.

Art. L. 161-35. – I. – Les professionnels de santé et centres de santé mentionnés aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 sont tenus d'assurer, pour les bénéficiaires de l'assurance maladie, la transmission électronique des documents visés à l'article L. 161-33 et servant à la prise en charge des soins, produits ou prestations remboursables par l'assurance maladie.

II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 161-33, le non-respect de l'obligation de transmission électronique par les professionnels et centres de santé donne lieu à l'application d'une sanction conventionnelle.

III. – Les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 déterminent le mode de mise en œuvre de cette sanction conventionnelle ainsi que les conditions de sa modulation en fonction notamment des conditions d'activité des professionnels, de réalisation de la prestation et du taux de transmission électronique des documents concernés. Elles précisent également les modalités de la procédure applicable, notamment les conditions dans lesquelles les professionnels et centres concernés peuvent faire valoir leurs observations.

IV. – À défaut de dispositions conventionnelles applicables au titre du présent article, le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie fixe les dispositions mentionnées au III.

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'entrée en vigueur de la présente loi reste applicable.

Le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé » se substitue au groupement d'intérêt public « Institut des données de santé » dans l'ensemble des droits et obligations de ce dernier.

Code général des collectivités territoriales

Art. L. 2223-42. – L'autorisation de fermeture du cercueil ne peut être délivrée qu'au vu d'un certificat, établi par un médecin, attestant le décès.

Ce certificat, rédigé sur un modèle établi par le ministère chargé de la santé, précise la ou les causes de décès, aux fins de transmission à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et aux organismes dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce même décret fixe les modalités de cette transmission, notamment les conditions propres à garantir sa confidentialité.

Ces informations ne peuvent être utilisées que pour des motifs de santé publique :

1° À des fins de veille et d'alerte, par l'État, les agences régionales de santé et l'Institut de veille sanitaire ;

2° Pour l'établissement de la statistique nationale des causes de décès et pour la recherche en santé publique par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

V. – Après le 2° de l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales, il est inséré 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 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. »

V. – L'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) La première phrase est complétée par les mots : « et qui ont accès aux données des causes médicales de décès pour l'accomplissement de leurs missions » ;

b) À la seconde phrase, après le mot : « fixe », sont insérés les mots : « le périmètre des accès ainsi que » ;

2° Après le 2°, sont insérés des 3° à 5° ainsi rédigés :

« 3° Pour la recherche, les études, et l'évaluation dans le domaine de la santé, dans les conditions fixées à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique ;

« 4° Pour ...

... du même code ;

« 5° Pour l'établissement de ...

... santé. Ces données

doivent être traitées séparément des données individuelles d'état civil détenues par l'Institut national de la statistique et des études économiques. »

Amendement AS1378

En outre, si lors de l'établissement de l'acte de décès mentionné à l'article 87 du code civil l'identité du défunt n'a pu être établie, l'autorisation de fermeture du cercueil ne peut être délivrée qu'après exécution, dans un délai compatible avec les délais régissant l'inhumation et la crémation, des réquisitions éventuellement prises par le procureur de la République aux fins de faire procéder aux constatations et opérations nécessaires en vue d'établir l'identité du défunt.

Code de la santé publique

Art. L. 1435-6. – L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, notamment à ceux mentionnés aux articles L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale et L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles. Cet accès est assuré dans des conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de prestations de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. 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.

Les agents de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin n'ont

VI. – L'article L. 1435-6 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1435-6. – L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que, dans les conditions prévues à l'articles L. 1461-2, aux données des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Elle a également accès, dans les conditions définies au III de l'article L. 1461-3, aux données du système national des données de santé.

« L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés

accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

Avant le 1^{er} janvier 2011, la Commission nationale de l'informatique et des libertés présente au Parlement un rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les agences régionales de santé.

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met à la disposition des agences régionales de santé les applications informatiques et les accès à son système d'information nécessaires pour l'exercice de leurs missions. Une convention nationale conclue entre la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et l'autorité compétente de l'État pour le compte des agences régionales de santé fixe le contenu et les conditions de cette mise à disposition et des services rendus.

Art. L. 1111-8-1. – Un identifiant de santé des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour

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.

« Les agents de l'agence régionale de santé n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions. Ils sont tenus au secret professionnel. Lorsque ces données sont utilisées à des fins d'études, elles ne comportent ni le nom ni le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques et des précautions sont prises pour assurer la traçabilité des accès dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »

VII. – L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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.

VII. – L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est *ainsi rédigé* :

l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2 du même code. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

« 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 et qui en empêchent l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales. »

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Art. 6. – Un traitement ne peut porter que sur des données à caractère personnel qui satisfont aux conditions suivantes :

1° Les données sont collectées et traitées de manière loyale et licite ;

Alinéa supprimé

« Un décret ...

... 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. »

« 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 personnelles ne sont pas applicables aux traitements qui utilisent le ce numéro exclusivement dans les conditions prévues au présent I.

« 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. »

Amendement AS1379

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

2° Elles sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Toutefois, un traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible avec les finalités initiales de la collecte des données, s'il est réalisé dans le respect des principes et des procédures prévus au présent chapitre, au chapitre IV et à la section 1 du chapitre V ainsi qu'aux chapitres IX et X et s'il n'est pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées ;

Art. 8. – I. – Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.

II. – Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I :

8° Les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX.

III. – Si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25. Les dispositions des chapitres IX et X ne sont pas applicables.

IV. – De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de

1° L'article 8 est ainsi modifié :

a) Au 8° du II, après les mots : « nécessaires à la recherche », sont insérés les mots : « , aux études et évaluations » et au III, les mots : « et X » sont supprimés ;

b) Au III, les mots : « et X » sont supprimés ;

c) Au IV, avant les mots : « au I

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 » ;

Amendement AS1383

a) ...
... « nécessaires à la recherche » ...
... évaluations » ;

Amendements AS1775 et AS1771

l'article 25 ou au II de l'article 26.

de l'article 25 », sont insérés les mots :
« au V de l'article 22, » ;

d) Il est ajouté un V ainsi rédigé :

« V. – Les traitements comportant des données 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 des données personnelles qu'ils contiennent, selon un procédé reconnu préalablement conforme à la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

Amendement AS1773

Art. 22. – I. –

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

IV. – Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel qui n'est soumis à aucune des formalités prévues au présent chapitre communique à toute personne qui en fait la demande les informations relatives à ce traitement mentionnées aux 2° à 6° du I de l'article 31.

« 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 arrêtés 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 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. » ;

Art. 27. – I. – Sont autorisés par décret en Conseil d'État, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

3° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :

<p>.....</p> <p>Chapitre IX</p> <p>Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé</p> <p>Art. 53. – Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l’exception des articles 23 à 26, 32 et 38.</p> <p>Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d’effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.</p>	<p>« IV. – Les dispositions du 1° du I et du II du présent article ne sont pas applicables :</p> <p>« 1° 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 ;</p> <p>« 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire, qui sont soumis aux dispositions du V de l’article 22. » ;</p> <p>4° Le chapitre IX est ainsi modifié :</p> <p>a) Le chapitre est intitulé : « Traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d’étude ou d’évaluation dans le domaine de la santé » ;</p> <p>b) Les articles 53 et 54 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche 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.</p> <p>« Toutefois, les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables :</p> <p>« 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;</p> <p>« 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 ;</p>	<p>a) Après le mot : « personnel », la fin de l’intitulé est ainsi rédigée : « à des fins ...</p> <p>... santé » ;</p> <p>b) Les articles 53 et 54 sont ainsi rédigés :</p> <p>« Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour fin 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.</p> <p>« Toutefois, le présent chapitre n’est pas applicable :</p>
---	---	---

« 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 ;

« 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 ;

« 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 ;

« 6° 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.

« 5° ...

... code, dans le cadre défini au même article ;

Art. 54. – Pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. À défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Le président du comité consultatif peut mettre en œuvre une procédure simplifiée.

« Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt général 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.

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

« 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé

« Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt *public* de recherche, ...

... présente.

La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.

Ces méthodologies précisent, eu égard aux caractéristiques mentionnées à l'article 30, les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées.

publique pour les demandes d'autorisation relatives à des recherches impliquant la personne humaine ;

« 2° Du comité d'expertise scientifique pour la recherche, les études ou l'évaluation dans le domaine de la santé, dont un décret en Conseil d'État pris après avis de la même commission définit la composition et les règles de fonctionnement, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou des évaluations, ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine.

« Le comité d'expertise donne à la Commission 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 la méthodologie retenue.

« 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.

« 2° Du comité d'expertise scientifique pour la recherche, les études ou l'évaluation 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.

« 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 du traitement.

« 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 et 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.

« Dans des ...

... 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.

« Les dossiers présentés dans le cadre du présent chapitre sont déposés auprès d'un secrétariat unique, qui assure leur orientation vers les

Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.

Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis.

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

« 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, établies après avis d'instances d'expertise définies par décret en Conseil d'État pris après avis de la même commission.

« 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

instances compétentes.

« 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, 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 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.

« IV. – ...

... de référence destinées à simplifier la procédure d'examen. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise scientifique et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

« IV bis. – Des jeux de données agrégés ou des échantillons, constitués à partir du système national des données de santé 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 nécessairement requise.

« 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

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) L'article 55 est ainsi modifié :

– la première phrase du deuxième alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

« Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles 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 deuxième phrase du deuxième alinéa, les mots : « si une particularité de la recherche l'exige » sont remplacés par les mots : « dans les cas et limites prévus à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique » ;

données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. » ;

– Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« 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. » ;

– à la première phrase de l'avant-dernier alinéa, les mots : « de la recherche » sont supprimés ;

Art. 55. – Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé en application de l'article 53.

Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche. À l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 36.

La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.

Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en œuvre le

traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci.

Les personnes appelées à mettre en œuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Art. 57. – Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

1° De la nature des informations transmises ;

2° De la finalité du traitement de données ;

3° Des personnes physiques ou morales destinataires des données ;

4° Du droit d'accès et de rectification institué aux articles 39 et 40 ;

5° Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 56 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave.

Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche 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.

d) L'article 57 est ainsi modifié :

– la première phrase est précédée de la référence : « I » ;

– au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

– le dernier alinéa est supprimé :

– au huitième alinéa, après les mots : « les personnes concernées », sont insérés les mots : « ou représente des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche » et les mots : « , d'étude ou d'évaluation » sont insérés après les mots : « à des fins de recherche » ;

— l'article est complété par les dispositions suivantes :

« 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° 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° 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° 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

— sont ajoutés des II et III ainsi rédigés :

Alinéa supprimé

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. » ;

Art. 61. – La transmission vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne de données à caractère personnel non codées faisant l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 54, que sous réserve du respect des règles énoncées au chapitre XII.

Cf. Annexe

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

5° Le chapitre X est abrogé.

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 » ;

Amendement AS1386(Rect)

IX. – Le groupement d'intérêt public « Institut des données de santé », mentionné à l'article L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, devient le groupement d'intérêt public « Institut national des données de santé », mentionné à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, à la date d'approbation de la convention constitutive de celui-ci. L'Institut national des données de santé se substitue à l'Institut des données de santé, dans l'ensemble des droits et obligations de ce dernier.

X. – Les organismes bénéficiant, à la date de la publication de la présente loi, d'un accès à tout ou partie du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale conservent cet accès, dans les mêmes conditions, pendant une durée de trois ans à compter de cette publication.

XI. – 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 l'entrée en vigueur de la présente loi, demeurent applicables sauf modification de la demande de traitement.

Art. L. 161-30. – Cf. supra

Art. L. 161-36-5. – Cf. supra

Code de la santé publique

Art. L. 5121-28. – Lorsque la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend nécessaire un accès au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.

Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.

Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.

Un décret en Conseil d'État, pris

XII. – Les articles L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

XIII. – L'article L. 5121-28 du code de la santé publique est abrogé.

Amendement AS1387

après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article.

Code de la santé publique

CHAPITRE VI
Renforcer le dialogue social

Article 48

Le titre V du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« Chapitre VI
« Dialogue social

« Section 1
« Droit syndical et critères de représentativité

« Art. L. 6156-1. – Le droit syndical est garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre. Les intéressés peuvent librement créer des organisations syndicales, y adhérer et y exercer des mandats. Ces organisations peuvent ester en justice.

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

« 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 et des étudiants en médecine, odontologie et pharmacie 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.

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

CHAPITRE VI
Renforcer le dialogue social

Article 48

« Pour ...

... sections du
collège ...

... L. 6156-6.

« Art. L. 6156-3. – Les règles définies pour la présentation aux élections professionnelles des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre sont celles prévues par 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.

« Section 2

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

« Art. L. 6156-4. – Il est institué un Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé régis par le présent titre. Son président est nommé par décret. Il comprend en outre :

« 1° Des représentants des organisations syndicales représentatives des personnels concernés ;

« 2° Des représentants des ministres concernés ;

« 3° Des représentants des établissements publics de santé.

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

« Art. L. 6156-5. – Le Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques est saisi pour avis des projets de loi, des projets de décret de portée générale relatifs à l'exercice hospitalier de ces personnels et des projets de statuts particuliers qui leur sont applicables.

« Il examine toute question relative aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques dont il est saisi soit par les ministres compétents, soit à la demande écrite du tiers de ses membres à voix délibérative. Il formule, le cas échéant, des propositions.

<p>Art. L. 6146-1. – Pour l’accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions du présent chapitre.</p> <p>Le directeur définit l’organisation de l’établissement en pôles d’activité conformément au projet médical d’établissement, après avis du président de la commission médicale d’établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l’unité de formation et de recherche</p>	<p>« Section 3 « Commission statutaire nationale</p> <p>« Art. L. 6156-6. – Il est institué une commission statutaire nationale qui peut être saisie, <u>dans les conditions fixées par le décret prévu à l’article L. 6156-7</u>, des situations individuelles des praticiens hospitaliers mentionnés au 1° de l’article L. 6152-1.</p> <p>« La commission statutaire nationale comprend un collège des représentants des praticiens mentionnés au 1° de l’article L. 6152-1 et un collège des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires. Les collèges sont divisés en sections qui regroupent des spécialités en fonction de leur nature et de leurs effectifs.</p> <p>« Le décret prévu à l’article L. 6156-7 précise les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission statutaire nationale, et notamment la définition des spécialités mentionnées à l’alinéa précédent.</p> <p>« Section 4 « Dispositions communes</p> <p>« Art. L. 6156-7. – Les modalités d’application du présent chapitre sont fixées, sauf disposition contraire, par décret en Conseil d’État. »</p> <p>Article 49</p> <p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L’article L. 6146-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) La dernière phrase du deuxième alinéa est remplacée par les</p>	<p>« Art. L. 6156-6. – ...</p> <p>... saisie des situations ...</p> <p>... L. 6152-1.</p> <p>Amendement AS44</p> <p>« La commission ...</p> <p>... représentants des <i>personnels</i> mentionnés ...</p> <p>... effectifs.</p> <p>Amendement AS45</p> <p>Article 49</p> <p>a) ...</p>
---	---	--

médicale. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement à ne pas créer de pôles d'activité quand l'effectif médical de l'établissement le justifie.

Les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.

Les chefs de pôle sont nommés par le directeur, sur présentation d'une liste élaborée par le président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. En cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les chefs de pôle de son choix. La durée du mandat des chefs de pôle est fixée par décret. À l'issue de cette période, leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions.

Pour les pôles hospitalo-universitaires, les listes mentionnées au précédent alinéa sont établies conjointement par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Peuvent exercer les fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique les praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1 et aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 6152-1.

dispositions suivantes : « Un décret fixe le nombre d'agents d'un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est facultative et le nombre d'agents maximum que peut comporter un pôle. » ;

b) Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les pôles d'activité sont composés de services, de départements et d'unités fonctionnelles ou de toutes autres structures de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que des services, unités, départements ou structures médico-techniques qui leur sont associés. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.

« Le directeur nomme les chefs de pôle.

« Pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, il nomme les chefs de pôle sur proposition du président de la commission médicale d'établissement, et, dans les centres hospitalo-universitaires, sur proposition conjointe du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralité d'unités, du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

« La durée du mandat des chefs de pôles est fixée par décret. Leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions. » ;

c) Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

... nombre *maximal* d'agents que peut comporter un pôle. » ;

Amendement AS46

« Les pôles d'activité sont composés, *d'une part*, de services, ...

... ainsi que, *d'autre part*, des services ...

Amendement AS47

Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle, après avis, pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, du président de la commission médicale d'établissement pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

Le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle. Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement. Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme.

Art. L. 6143-2-1. – Le projet social définit les objectifs généraux de la politique sociale de l'établissement

« Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle.

« Pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, le président de la commission médicale d'établissement contresigne le contrat. Il atteste, ainsi, par sa signature, la conformité du contrat avec le projet médical de l'établissement.

« Dans les pôles hospitalo-universitaires, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou, en cas de pluralités d'unités, le président du comité de coordination du comité de l'enseignement médical, contresigne également le contrat.

d) À la deuxième phrase du huitième alinéa, les mots : « des structures, services ou unités fonctionnelles » sont remplacés par les mots : « des services, unités fonctionnelles ou autres structures » ;

e) Il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

« Le chef de pôle organise la concertation interne et favorise le dialogue avec l'ensemble des personnels du pôle.

« Les principes essentiels de l'organisation en pôles de l'établissement et de leurs règles de fonctionnement figurent dans le règlement intérieur de l'établissement. » ;

d) ...

... fonctionnelles, *des départements* ou *des autres structures* » ;

Amendement AS1198

ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il porte notamment sur la formation, l'amélioration des conditions de travail, la gestion prévisionnelle et prospective des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels.

Le projet social est négocié par le directeur et les organisations syndicales représentées au sein du comité technique d'établissement.

Le comité technique d'établissement est chargé de suivre, chaque année, l'application du projet social et en établit le bilan à son terme.

Art. L. 6143-7-3. – Le président de la commission médicale d'établissement est le vice-président du directoire. Les modalités d'exercice de sa fonction sont précisées par décret. Il élabore, avec le directeur et en conformité avec le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le projet médical de l'établissement. Il coordonne la politique médicale de l'établissement.

2° Au premier alinéa de l'article L. 6143-2-1, après les mots : « Il porte notamment sur la formation, », sont insérés les mots : « le dialogue interne au sein des pôles dont le droit d'expression des personnels et sa prise en compte » ;

3° L'article L. 6143-7-3 est ainsi modifié ;

a) Au premier alinéa, les mots : « Les modalités d'exercice de sa fonction sont précisées par décret » sont supprimés ;

b) Il est ajouté un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« Les modalités d'exercice des fonctions du président de la commission médicale d'établissement sont précisées par décret. Ce décret prévoit, en outre, les conditions dans lesquelles une charte de gouvernance, conclue par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'établissement, précise, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, les modalités des relations du président de la commission avec les pôles d'activités cliniques et médico-techniques au sein de l'établissement et de la représentation de l'établissement auprès des autorités ou organismes extérieurs, ainsi que les moyens matériels et humains mis à disposition du président de la commission. » ;

b) Sont ajoutés six alinéas ainsi rédigés :

« Un décret fixe :

« 1° Les modalités d'exercice des fonctions de président de la commission médicale d'établissement ;

« 2° Les conditions dans lesquelles une charte de gouvernance est conclue entre le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'établissement, qui prévoit :

« a) Les modalités des relations entre le président de la commission médicale d'établissement et les pôles d'activité cliniques et médico-techniques au sein de l'établissement ;

« b) Les modalités de la représentation de l'établissement auprès des autorités ou organismes extérieurs par le président de la commission médicale d'établissement ;

« c) Les moyens matériels et humains mis à disposition du président

*de la commission médicale
d'établissement. » ;*

Amendement AS48

Art. L. 6143-7-5. – Le directoire est composé de membres du personnel de l'établissement, dont une majorité de membres du personnel médical, pharmaceutique, maïeutique et odontologique.

Il comporte sept membres et neuf dans les centres hospitaliers universitaires :

– le directeur, président du directoire ;

– le président de la commission médicale d'établissement, vice-président. Dans les centres hospitaliers universitaires, il est premier vice-président, chargé des affaires médicales ; sont en outre vice-présidents un vice-président doyen, directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou président du comité de coordination de l'enseignement médical, et un vice-président chargé de la recherche nommé par le directeur sur proposition conjointe du président d'un établissement public à caractère scientifique et technologique placé sous la tutelle conjointe du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, ayant pour mission de promouvoir la recherche dans le champ des sciences de la vie et de la santé, du président de l'université dont relève l'unité de formation et de recherche médicale et du vice-président doyen ;

– le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;

– des membres nommés et, le cas échéant, révoqués par le directeur, après information du conseil de surveillance ; pour ceux de ces membres qui appartiennent aux professions médicales, le directeur les nomme sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, par le président de la commission médicale d'établissement conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement

médical ; en cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les membres de son choix.

Art. L. 6144-2. – La commission médicale d'établissement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques. Elle élit son président.

Sa composition et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Art. L. 6161-2. – Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé forment de plein droit une conférence médicale, chargée de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. La conférence donne son avis sur la politique médicale de l'établissement ainsi que sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement.

Ces prévisions d'activité doivent être communiquées à l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3.

La conférence médicale contribue à la définition de la politique médicale et à

4° Au sixième alinéa de l'article L. 6143-7-5, les mots : « il nomme les membres de son choix » sont remplacés par les mots : « il nomme les membres après avis du président de la commission médicale d'établissement. » ;

5° À l'article L. 6144-2 du code de la santé publique, les mots : « personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques » sont remplacés par les mots : « personnels médicaux, odontologiques, maïeutiques et pharmaceutiques » ;

6° Après l'article L. 6161-1, il est créé un nouvel article L. 6161-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 6161-1-1. – Dans les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier dans les conditions définies à l'article L. 6112-3, quel que soit leur statut, les usagers sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu, selon des modalités prévues par voie réglementaire tenant compte de la nature juridique des établissements. » ;

7° L'article L. 6161-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 6161-2. – Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé à but lucratif forment de plein droit une conférence médicale, dont les attributions sont prévues au I de l'article L. 6161-2-2. » ;

l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Le représentant légal de l'établissement la consulte avant la signature du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. La conférence médicale d'établissement est consultée sur tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice d'une ou plusieurs missions de service public conformément à l'article L. 6112-2.

L'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale.

Un décret détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent.

La conférence médicale d'établissement est consultée sur les matières la concernant dans des conditions fixées par décret.

Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de la conférence médicale d'établissement est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier.

8° Après l'article L. 6161-2, il est créé deux articles ainsi rédigés :

« Art. L. 6161-2-1. – Dans les établissements de santé privés à but non lucratif, une commission médicale est élue par les praticiens qui y exercent. Ses attributions sont prévues au I de l'article L. 6161-2-2. Les matières sur

« Art. L. 6161-2-1. – ...

lesquelles elle est en outre consultée ainsi que ses modalités de fonctionnement sont précisées par décret.

« Art. L. 6161-2-2. – I. – Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont chargées de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. Elles donnent leur avis sur la politique médicale de l'établissement et sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. Ces prévisions d'activité sont communiquées à l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3. Elles contribuent à la définition de la politique médicale de l'établissement, à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers. Elles proposent au responsable de l'établissement un programme d'action assorti d'indicateurs de suivi prenant en compte les informations contenues dans le rapport de la commission des usagers. Elles sont consultées sur toute demande de l'établissement tendant à être habilité à assurer le service public hospitalier.

« Les instances mentionnées aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont consultées sur les matières relevant de leurs attributions dans des conditions fixées par décret.

« Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de ces instances est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier.

... elle est consultée ...

... par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6161-11.

Amendements AS49 et AS106

« Art. L. 6161-2-2. – I. – *La conférence et la commission* mentionnées *respectivement* aux articles ...

... hospitalier.

Amendement AS50

« *La conférence et la commission* mentionnées *respectivement* aux articles ...

... par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6161-11.

Amendements AS50 et AS106

« Lorsque ...

... l'avis de la *conférence et de la commission* mentionnées *respectivement* aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 est joint ...

... dernier.

Amendement AS51

« II. – Les établissements de santé mettent à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, dans des conditions définies par décret. »

TITRE V

MESURES DE SIMPLIFICATION

Article 50

I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance des mesures permettant de faciliter la constitution et le fonctionnement des groupement de coopération sanitaire et visant à :

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 par un groupement de coopération sanitaire ;

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

« II. – Les établissements de santé *rendent publics, chaque année, les résultats* des indicateurs ...

... santé.

Amendement AS385

« Lorsque ...

... non-respect *de l'obligation prévue à l'alinéa ...*

... 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, dans des conditions définies par *le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6161-11.*

Amendements AS54, AS55 et AS106

TITRE V

MESURES DE SIMPLIFICATION

Article 50

(Sans modification)

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 ;

4° Supprimer la formule de coopération des fédérations médicales inter-hospitalières et la référence à ce type de structure dans le code de la santé publique, et modifier les dispositions de l'article 121, en ce qu'elles concernent les groupements de coopération sanitaire, de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

II. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication prévue de l'ordonnance au présent article.

Article 51

Article 51

I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

1° Simplifier et moderniser le régime des établissements de santé et visant à :

a) Faciliter la facturation et le recouvrement des créances des établissements de santé à l'encontre des organismes de l'assurance maladie obligatoire, tout en précisant le caractère d'insaisissabilité des biens de ces organismes ;

b) Clarifier les procédures de passation des marchés mentionnés à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ;

c) Aménager la procédure de fusion entre les établissements publics de santé ;

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 ;

2° 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 ;

3° Simplifier et moderniser les modalités de gestion et d'exercice de certains professionnels et visant à :

a) Confier la gestion des directeurs d'hôpitaux mis à disposition des inspections générales interministérielles au Centre national de gestion tout en assurant dans cette situation le maintien de leurs droits statutaires ;

b) Créer un unique comité consultatif national pour l'ensemble des corps mentionnés à l'article 25 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;

c) Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;

d) Modifier l'article L. 4351-1 du code de la santé publique pour préciser et simplifier les relations du manipulateur d'électroradiologie médicale avec les différents professionnels de santé ;

4° Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire et visant à :

a) Abroger les articles L. 3111-6, L. 3111-7 et L. 3111-8 du code de la santé publique et tirer les conséquences de cette abrogation ;

b) Mettre à jour les dispositions du code de la santé publique relatives aux déchets d'activités de soins à risques ;

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 d'un usager ou sur la salubrité d'une denrée alimentaire finale ;

5° Simplifier la législation en matière de traitement des données personnelles de santé et visant à :

a) Harmoniser les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé

b) Supprimé

Amendement AS1643

d) Supprimé

Amendement AS1645

publique relatives aux procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé et celles de l'article L. 212-4 du code du patrimoine ;

b) Définir les conditions dans lesquelles un médecin agissant sous l'autorité d'une personne agréée en application des dispositions du même article, et désigné à cet effet par cette personne, accède aux données de santé à caractère personnel confiées à cette dernière ;

c) Remplacer l'agrément prévu à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique par une accréditation par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 135 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ;

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 ;

6° 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 ;

6° ...

... 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 de conciliation et d'indemnisation et par l'office, afin de faciliter les études des risques liés aux soins ;

Amendement AS1520

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.

II. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois suivant 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 :

1° Adapter, en fonction du droit de l'Union européenne, les dispositions

législatives relatives aux substances vénéneuses mentionnées à l'article L. 5132-1 du code de la santé publique, clarifier le champ d'application de cette législation aux produits contenant les substances précitées et adapter en conséquence les dispositions relatives aux conditions de prescription et délivrance des médicaments ;

2° Mettre en cohérence les dispositions du code de la santé publique relatives aux sanctions pénales dans le domaine de la toxico-vigilance avec les dispositions de l'article L. 521-21 du code de l'environnement.

III. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant 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 :

1° Harmoniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité 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 et d'alléger les procédures ;

2° Redéfinir la composition et la mission du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale dans un but d'allègement des procédures ;

3° Simplifier et renforcer l'accès aux soins de premier recours en visant à :

a) Clarifier et 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 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 abroger celles devenues sans objet ;

d) Adapter les conditions de transfert et de regroupement des officines de pharmacie au sein d'une commune ou de communes avoisinantes.

IV. – 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.

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.

Amendement AS1524

Article 51 bis

À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1435-5 du code de la santé publique, après le mot : « médecins, », sont insérés les mots : « et des centres de santé, ».

Amendement AS1680

Article 51 ter

Au premier alinéa de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique, les mots : « en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement » sont supprimés.

Amendement AS1644

Art. L. 1435-5. – L'agence régionale de santé organise, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, la mission de service public de permanence des soins mentionnée par l'article L. 6314-1. Ses modalités, élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins, sont définies après avis du représentant de l'État territorialement compétent.

L'agence détermine la rémunération spécifique des professionnels de santé pour leur participation à la permanence des soins, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État.

Art. L. 4351-1. – Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne qui, non médecin, exécute habituellement, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie médicale, définis par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent leur art sur prescription médicale.

Article 51 quater

L'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) Après le mot : « hébergement », la fin de la deuxième phrase est ainsi rédigée : « , au centre ou au domicile du patient, 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 code de la sécurité sociale, ainsi que les tarifs opposables. » ;

b) Après la même deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Ils peuvent mener des actions d'éducation thérapeutique des patients. » ;

2° Le quatrième alinéa est complété par les mots : « publics ou privés à but non lucratif » ;

3° Après le même quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 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 le centre de santé. »

Amendements AS1678, AS1682 et AS1683

Art. L. 6323-1. – Les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours. Ils assurent des activités de soins sans hébergement et mènent des actions de santé publique ainsi que des actions de prévention, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionné à l'article L. 322-1 du code de la sécurité sociale. Ils peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 et dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10 du présent code.

Ils constituent des lieux de stages pour la formation des différentes professions de santé.

Ils peuvent soumettre à l'agence régionale de santé et appliquer les protocoles définis à l'article L. 4011-2 dans les conditions prévues à l'article L. 4011-3.

Ils sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements de santé.

Les centres de santé élaborent un projet de santé incluant des dispositions tendant à favoriser l'accessibilité sociale, la coordination des soins et le développement d'actions de santé publique.

Le projet médical du centre de santé géré par un établissement de santé est distinct du projet d'établissement.

Les médecins qui exercent en centre de santé sont salariés.

Les centres de santé sont soumis pour leur activité à des conditions techniques de fonctionnement prévues par décret, après consultation des représentants des gestionnaires de centres de santé.

Ce décret prévoit également les conditions dans lesquelles, en cas de manquement compromettant la qualité et la sécurité des soins dans un centre de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut :

– enjoindre au gestionnaire du centre d'y mettre fin dans un délai déterminé ;

– en cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou de non-respect de l'injonction, prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'activité du centre, assortie d'une mise en demeure de prendre les mesures nécessaires ;

– maintenir cette suspension jusqu'à ce que ces mesures aient pris effet.

**Loi n° 86-33 du 9 janvier 1986
portant dispositions statutaires
relatives à la fonction publique
hospitalière**

Un comité consultatif national est institué auprès des ministres compétents pour chaque corps de catégorie A recruté et géré au niveau national en application de l'avant-dernier alinéa de l'article 4.

Ce comité, présidé par un représentant des ministres compétents, comprend des représentants des autres ministres intéressés et des représentants

Article 51 quinquies

Au premier alinéa de l'article 25 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, le mot : « chaque » est remplacé par les mots : « l'ensemble des ».

Amendement AS1642

des personnels visés à l'alinéa précédent.

Seuls les représentants du personnel sont appelés à prendre part aux votes.

Il est consulté sur les problèmes spécifiques à ces corps.

Les représentants du personnel sont élus au scrutin de liste avec représentation proportionnelle dans les conditions définies à l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

Un décret en Conseil d'État fixe la compétence, la composition, l'organisation et le fonctionnement de ces comités.

Article 51 sexies

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui visent à mieux articuler les dispositions du code civil et du code de la santé publique relatives aux conditions dans lesquelles peut s'exprimer la volonté des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, au sens du chapitre II du titre XI du livre I^{er} du code civil, pour toute décision relative à un acte médical.

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

Amendement AS1522

Article 51 septies

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, 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 visant à adapter les dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé afin :

1° De faire évoluer les compétences de leurs organes ainsi que

	<p><i>leur composition ;</i></p> <p><i>2° D'alléger les procédures qu'ils mettent en œuvre ;</i></p> <p><i>3° De renforcer les moyens dont ils disposent afin de veiller au respect de la législation relative aux avantages consentis par les entreprises ;</i></p> <p><i>4° De permettre l'application aux ordres de l'ordonnance n° 2005-649 du 6 juin 2005 relative aux marchés passés par certaines personnes publiques ou privées non soumises au code des marchés publics ;</i></p> <p><i>5° De faire évoluer les dispositions relatives à l'intervention des ordres en matière d'exercice professionnel.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p>Amendement AS1666</p>
<p>Article 52</p> <p>Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures législatives visant à définir, de manière à garantir la sécurité sanitaire de l'activité des soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19 du code général des collectivités territoriales, les conditions dans lesquelles s'exerce cette activité et, notamment, les locaux dans lesquels elle peut être effectuée, ainsi que les obligations vaccinales des professionnels en exercice et en formation qui la réalisent.</p> <p>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 présent article.</p>	<p>Article 52</p> <p><i>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 modifié :</i></p> <p><i>1° Le 3° de l'article L. 2223-19 est complété par les mots : « définis à l'article L. 2223-19-1 » ;</i></p> <p><i>2° Après le même article L. 2223-19, il est inséré un article L. 2223-19-1 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 2223-19-1. – Les soins de conservation mentionnés au 3° de</i></p>

	<p><i>l'article L. 2223-19, ou soins de thanatopraxie, ont pour finalité de retarder la thanatomorphose et la dégradation du corps par drainage des liquides et des gaz qu'il contient et par injection d'un produit biocide.</i></p> <p><i>« Ces soins ne peuvent être réalisés que dans des lieux dédiés et équipés, selon des critères définis par décret en Conseil d'État. » ;</i></p> <p><i>3° L'article L. 2223-20 est complété par un 5° ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 5° Les conditions d'intervention des personnes susceptibles de réaliser les soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19, dans les locaux mentionnés au second alinéa de l'article L. 2223-19-1. »</i></p> <p><i>II. – Après l'article L. 3111-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3111-4-1 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Art. L. 3111-4-1. – Les thanatopracteurs en formation pratique et en exercice doivent, en l'absence d'infection en cours ou antérieure, être vaccinés contre l'hépatite virale B. La preuve de la vaccination ou de la contre-indication est jointe à l'inscription en formation ou à la demande d'habilitation à exercer, dans des conditions garantissant la confidentialité des informations transmises, définies par décret en Conseil d'État. Le médecin du travail s'assure que les thanatopracteurs salariés vérifient les conditions mentionnées à la première phrase. »</i></p> <p>Amendement AS1647</p>
Article 53	Article 53
<p>I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer les directives mentionnées ci-après :</p> <p>1° Dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/59/Euratom du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de</p>	<p>(Sans modification)</p>

l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom, en prenant toutes les mesures d'adaptation des dispositions législatives relatives à la protection contre les rayonnements ionisants :

a) Du chapitre III du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique ;

b) Du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique ;

c) Du titre II du livre II de la première partie du code du travail ;

d) Du chapitre I^{er} du titre V du livre IV, du titre II du livre V, du titre II du livre VI et du chapitre I^{er} du titre IV du livre VII de la quatrième partie du code du travail ;

e) Du titre II du livre II et des titres I^{er}, IV, VI du livre V du code de l'environnement ;

f) Du code des douanes ;

g) Du code de la défense ;

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 ;

3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2013/55/UE 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 ;

4° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2008/106/CE

modifiée par la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 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 :

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 ;

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 ;

c) D'étendre avec les adaptations nécessaires les mesures mentionnées au a :

– à l'ensemble des navires battant pavillon français titulaires d'un titre de navigation maritime ;

– 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 ;

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 :

– les sanctions pénales et administratives ainsi que le régime des fautes contre la discipline à bord et les sanctions professionnelles applicables aux marins ;

– les mesures d'immobilisation temporaire ou de conduite des navires en cas de dépassement des taux d'alcoolémie autorisés ;

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 maxima d'alcoolémie autorisés ;

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 ;

g) Et 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 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.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi afin de :

1° Prendre les mesures nécessaires pour adapter aux caractéristiques et contraintes particulières des collectivités de l'article 73 de la Constitution les dispositions mentionnées au I ;

2° D'adapter à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy les dispositions mentionnées au I, sous réserve des compétences dévolues à ces collectivités ;

3° D'étendre, avec les adaptations nécessaires, à la Nouvelle-Calédonie, à la Polynésie française, à Wallis-et-Futuna et aux terres australes et antarctiques françaises, les dispositions mentionnées au I, sous réserve des compétences dévolues à ces collectivités.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant 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^{er} 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, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnées à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires.

IV. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures législatives relatives à la formation des professionnels de santé ayant pour objet d'harmoniser et de sécuriser la procédure de reconnaissance des qualifications obtenues dans un État membre de l'Union européenne.

V. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures d'adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international visant à :

1° Élargir les pouvoirs de police du représentant de l'État dans le département pour lui permettre de prendre des mesures nécessaires de contrainte à l'égard des personnes atteintes d'une infection contagieuse ou susceptibles d'être atteintes d'une telle infection et des exploitants de moyens de transport, des capitaines de navire et des commandants de bord en vue de lutter efficacement contre la propagation internationale des maladies ;

2° Établir une tarification unique pour les contrôles techniques mentionnés à l'article L. 3115-1 du code de la santé publique et préciser ses modalités de recouvrement ;

3° Préciser les conditions de la vaccination contre la fièvre jaune dans les départements où la situation sanitaire l'exige.

VI. – 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 53 bis

Après l'article L. 1111-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-3-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1111-3-2. – 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, 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.

« Le patient est également informé par ces mêmes 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. »

Amendement AS1663

Article 53 ter

L'article L. 4381-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Code de la santé publique

Art. L. 4381-4. – Sans préjudice des engagements internationaux de la France en matière de coopération sanitaire, et notamment de ses engagements en faveur du développement solidaire, l'autorité compétente peut également, après avis d'une commission, autoriser individuellement les ressortissants d'un État non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen à exercer les professions citées au présent livre ainsi que celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13.

Ils doivent être titulaires d'un titre de formation obtenu dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et leur expérience professionnelle doit être attestée par tout moyen.

1° Au premier alinéa, après le mot : « articles », est insérée la référence : « L. 1132-1, » ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « doit » est remplacé par le mot : « peut » ;

Le nombre maximum de demandeurs susceptibles d'être autorisés à exercer est fixé chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les autorisations sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires. Les praticiens doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Code des transports

Art. L. 5542-6-1. – À bord des navires effectuant des voyages internationaux, le capitaine détient un exemplaire d'un contrat type, ainsi que les éléments des conventions et accords collectifs qui portent sur les matières contrôlées au titre des inspections par l'État du port, dans une ou plusieurs versions en langue étrangère, dont au moins une en anglais.

Article 54

L'article L. 5542-6-1 du code des transports est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« À bord des navires effectuant une navigation maritime commerciale, soumis à la convention du travail maritime (2006) de l'Organisation internationale du travail, le capitaine détient, le cas échéant par voie électronique, à la disposition des gens de mer, un exemplaire de l'accord conclu le 19 mai 2008 par les associations des armateurs de la Communauté européenne et la Fédération européenne des travailleurs des transports concernant cette convention. »

3° Le troisième alinéa est supprimé ;

4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est supprimée ;

b) Au début de la dernière phrase, le mot : « Ils » est remplacé par les mots : « Les praticiens »

Amendement AS1649

Article 54

Supprimé

Amendement AS1652

Code du sport
Livre II
Acteurs du sport
Titre III
Santé des sportifs et lutte contre le
dopage
Chapitre I^{er}
Suivi médical des sportifs
Section 1
Certificat médical

Art. L. 231-2. – L'obtention ou le renouvellement d'une licence sportive permettant la participation aux compétitions organisées par la fédération sportive qui la délivre est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an et attestant l'absence de contre-indication à la pratique en compétition de la discipline ou activité sportive pour laquelle elle est sollicitée.

Art. L. 231-2-1. – La pratique en compétition d'une discipline sportive à l'occasion d'une manifestation organisée par une fédération agréée ou autorisée par une fédération délégataire est subordonnée à la présentation :

1° Soit d'un certificat médical datant de moins d'un an et attestant l'absence de contre-indication à la pratique en compétition de cette discipline ou activité sportive ;

2° Soit d'une licence mentionnée à l'article L. 231-2 délivrée pour la même discipline ou activité sportive et portant attestation de la délivrance de ce certificat.

Article 54 bis

La section 1 du chapitre I^{er} du titre III du livre II du code du sport est ainsi modifiée :

1° L'article L. 231-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 231-2. – I. – L'obtention ou le renouvellement d'une licence d'une fédération sportive est subordonnée à la présentation d'un certificat médical, datant de moins d'un an, permettant d'établir l'absence de contre-indication à la pratique de la discipline ou de l'activité sportive pour laquelle elle est sollicitée.

« Lorsque la licence sollicitée permet la participation aux compétitions organisées par la fédération sportive, le certificat médical atteste l'absence de contre-indication à la pratique de la compétition.

« II. – La fréquence à laquelle un nouveau certificat est exigé pour le renouvellement de la licence est fixée par décret. » ;

2° L'article L. 231-2-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 231-2-1. – L'inscription à une compétition sportive est subordonnée à la présentation d'une licence mentionnée au second alinéa du I de l'article L. 231-2 dans la discipline concernée ou, à défaut, d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique de cette discipline en compétition. » ;

Art. L. 231-2-2. – L'obtention d'une première licence sportive ne permettant pas la participation aux compétitions organisées par la fédération sportive qui la délivre est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an et attestant l'absence de contre-indication à la pratique de la discipline sportive pour laquelle elle est sollicitée. Les fédérations sportives peuvent, selon une fréquence qu'elles définissent, demander pour une nouvelle délivrance de licence la présentation d'un certificat médical.

Art. L. 231-2-3. – Pour certaines disciplines, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés des sports et de la santé au regard des risques qu'elles présentent pour la sécurité ou la santé des pratiquants, le certificat médical mentionné aux articles L. 231-2 à L. 231-2-2 ne peut être délivré que dans les conditions prévues au même arrêté.

Le certificat médical mentionné au présent article doit dater de moins d'un an.

3° L'article L. 231-2-2 est abrogé ;

4° L'article L. 231-2-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 231-2-3. – Pour les disciplines, énumérées par décret, qui présentent des risques particuliers pour la sécurité ou la santé des pratiquants, la délivrance ou le renouvellement de la licence, ainsi que la participation à des compétitions sont soumis à la production d'un certificat médical particulier dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et des sports. Par dérogation à l'article L. 231-2, le certificat médical mentionné au présent article doit dater de moins d'un an. »

Amendement AS1731

Article 55

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

1° Mettre en cohérence les dispositions législatives relatives au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides avec celles issues de la présente loi ;

2° Adapter 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 de manière à assurer une meilleure articulation de ce service et de cette institution avec les

Article 55

(Sans modification)

dispositifs de droit commun, et notamment celui du service public hospitalier, dans le respect des obligations particulières que ce service et cette institution assument au titre de la défense nationale.

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

Article 56

I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi :

1° Nécessaires à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux caractéristiques et contraintes particulières aux collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon, ainsi qu'à leur extension et leur adaptation aux Terres australes et antarctiques françaises, et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française ;

2° Visant à modifier les dispositions du code de la santé publique pour les étendre et les adapter, compte tenu des caractéristiques et contraintes particulières, à Mayotte et, le cas échéant, à La Réunion ;

II. – Le Gouvernement est autorisé, 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 :

1° À prendre par ordonnance les mesures de nature législative visant à modifier l'organisation de la sécurité sociale à Mayotte, à rapprocher du droit commun la législation relative à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès de Mayotte et à aligner les circuits comptables de la Caisse de sécurité sociale de Mayotte sur ceux des caisses générales de sécurité sociale ;

2° À rapprocher le droit

Article 56

(Sans modification)

applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution en matière de sécurité sociale.

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 aux I et II.

Article 56 bis

À partir du 1^{er} janvier 2016, toute statistique déclinée 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 départements et les collectivités d'outre-mer.

Amendement AS1482

Article 57

Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à modifier les parties législatives des codes et les dispositions non codifiées afin d'assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi et abroger les dispositions, codifiées ou non, devenues sans objet.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement pour chaque ordonnance prévue au présent article dans un délai de trois mois à compter de sa publication.

Article 57

(Sans modification)

ANNEXE

Code de l'action sociale et des familles

Article L. 333-1-1. – I. – Les projets, y compris expérimentaux, de création, de transformation et d'extension d'établissements ou de services sociaux et médico-sociaux relevant de l'article L. 312-1 ainsi que les projets de lieux de vie et d'accueil sont autorisés par les autorités compétentes en vertu de l'article L. 313-3.

Lorsque les projets font appel partiellement ou intégralement à des financements publics, ces autorités délivrent l'autorisation après avis d'une commission de sélection d'appel à projet social ou médico-social qui associe des représentants des usagers. L'avis de cette dernière n'est toutefois pas requis en cas d'extension inférieure à un seuil. Une partie des appels à projets doit être réservée à la présentation de projets expérimentaux ou innovants répondant à un cahier des charges allégé. Les financements publics mentionnés au présent alinéa s'entendent de ceux qu'apportent directement ou indirectement, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, les personnes morales de droit public ou les organismes de sécurité sociale en vue de supporter en tout ou partie des dépenses de fonctionnement.

Si des établissements ou services créés sans recours à des financements publics présentent des projets de transformation ou d'extension faisant appel à de tels financements, la procédure prévue à l'alinéa précédent s'applique.

Les conditions d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État, à l'exception du seuil mentionné au deuxième alinéa, qui l'est par décret.

Le décret en Conseil d'État susvisé définit notamment les règles de publicité, les modalités de l'appel à projet et le contenu de son cahier des charges, ainsi que les modalités d'examen et de sélection des projets présentés, afin de garantir une mise en concurrence sincère, loyale et équitable et la qualité de l'accueil et de l'accompagnement.

II. – Les opérations de regroupement d'établissements et services préexistants sont exonérées de la procédure visée au I, si elles n'entraînent pas des extensions de capacités supérieures aux seuils prévus au I et si elles ne modifient pas les missions des établissements et services concernés au sens du III.

Un décret définit les modalités de réception et d'examen desdits projets par les autorités chargées de la délivrance de ces autorisations.

III. – Les transformations sans modification de la catégorie de prise en charge au sens du I de l'article L. 312-1 sont exonérées de la procédure d'appel à projet.

Article L. 313-3. – L'autorisation est délivrée :

a) Par le président du conseil général, pour les établissements et services mentionnés aux 1°, 6°, 7°, 8°, 11° et 12° du I et au III de l'article L. 312-1 lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge par l'aide sociale départementale ou lorsque leurs interventions relèvent d'une compétence dévolue par la loi au département ;

b) Par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements et services mentionnés aux 2°, b du 5°, 6°, 7°, 9°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et pour les lieux de vie et d'accueil mentionnés au III du même article, lorsque les prestations qu'ils dispensent sont susceptibles d'être prises en charge par les organismes d'assurance maladie, ainsi que pour les établissements et services mentionnés au a du 5° du I du même article ;

c) Par l'autorité compétente de l'État pour les établissements et services mentionnés aux 4°, 8°, 10°, 11°, 12° et 13° du I de l'article L. 312-1 ainsi que, après avis conforme du procureur de la République, pour les services mentionnés aux 14° et 15° du I de l'article L. 312-1 ;

- d) Conjointement par le président du conseil général et le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements et services dont l'autorisation relève simultanément du a et du b du présent article ainsi que ceux dont l'autorisation relève du 3° du I et du III de l'article L. 312-1 ;
- e) Conjointement par l'autorité compétente de l'État et le président du conseil général pour les établissements et services dont l'autorisation relève simultanément du a et du c du présent article ainsi que ceux dont l'autorisation relève du 4° du I et du III de l'article L. 312-1 ;
- f) Conjointement par l'autorité compétente de l'État et le directeur général de l'agence régionale de santé pour les établissements et services dont l'autorisation relève simultanément du b et du c du présent article.

Article L. 313-4. – L'autorisation est accordée si le projet :

- 1° Est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma d'organisation sociale et médico-sociale dont il relève et, pour les établissements visés au b du 5° du I de l'article L. 312-1, aux besoins et débouchés recensés en matière de formation professionnelle ;
- 2° Satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le présent code et prévoit les démarches d'évaluation et les systèmes d'information respectivement prévus aux articles L. 312-8 et L. 312-9 ;
- 3° Répond au cahier des charges établi, dans des conditions fixées par décret, par les autorités qui délivrent l'autorisation, sauf en ce qui concerne les projets visés au II de l'article L. 313-1-1 ;
- 4° Est compatible, lorsqu'il en relève, avec le programme interdépartemental mentionné à l'article L. 312-5-1, et présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le montant des dotations mentionnées, selon le cas, aux articles L. 312-5-2, L. 313-8, L. 314-3, L. 314-3-2 et L. 314-4, au titre de l'exercice au cours duquel prend effet cette autorisation.

L'autorisation fixe l'exercice au cours de laquelle elle prend effet.

L'autorisation, ou son renouvellement, peuvent être assortis de conditions particulières imposées dans l'intérêt des personnes accueillies.

Pour les projets ne relevant pas de financements publics, l'autorisation est accordée si le projet satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues au présent code, et prévoit les démarches d'évaluation.

Article L. 313-5. – L'autorisation est réputée renouvelée par tacite reconduction sauf si, au moins un an avant la date du renouvellement, l'autorité compétente, au vu de l'évaluation externe, enjoint à l'établissement ou au service de présenter dans un délai de six mois une demande de renouvellement.

La demande de renouvellement est déposée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. L'absence de notification d'une réponse par l'autorité compétente dans les six mois qui suivent la réception de la demande vaut renouvellement de l'autorisation.

Lorsqu'une autorisation a fait l'objet de modifications ultérieures, ou a été suivie d'une ou plusieurs autorisations complémentaires, la date d'échéance du renouvellement mentionnée au premier alinéa est fixée par référence à la date de délivrance de la première autorisation.

Article L. 313-6. – L'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 ou son renouvellement sont valables sous réserve du résultat d'une visite de conformité aux conditions techniques minimales d'organisation et de fonctionnement mentionnées au II de l'article L. 312-1 dont les modalités sont fixées par décret et, s'agissant des établissements accueillant des personnes âgées dépendantes, de la conclusion de la convention tripartite mentionnée à l'article L. 313-12.

Ils valent, sauf mention contraire, habilitation à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale et, lorsque l'autorisation est accordée par le représentant de l'État ou le directeur général de l'agence régionale de

santé, seul ou conjointement avec le président du conseil général, autorisation de dispenser des prestations prises en charge par l'État ou les organismes de sécurité sociale.

Code de la santé publique

Article L. 1111-14. – Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins et comportant la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes". Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.

L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical personnel est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.

Article L. 1111-17. – I. – Les professionnels de santé accèdent au dossier médical personnel d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation.

Le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6311-2 qui reçoit un appel concernant une personne accède, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté dans une telle situation, au dossier médical personnel de celle-ci.

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

Article L. 1111-18. – L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée.

L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.

Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.

Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Le dossier médical personnel est conservé pendant une durée de dix années à compter de sa clôture.

En cas de décès du titulaire, les ayants droit peuvent solliciter l'accès au dossier conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1110-4. L'accès à ce dossier peut également intervenir dans le cadre d'une expertise médicale diligentée aux fins d'administration de la preuve.

Article L. 1111-23. – Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

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

Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

Article L. 1435-4-2. – I. – Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un médecin spécialisé en médecine générale, à la condition qu'il n'exerce pas d'activité médicale libérale ou que son installation en cabinet libéral date de moins d'un an, ou avec un assistant spécialiste à temps partiel au sein d'un établissement public de santé un contrat de praticien territorial de médecine générale sur la base duquel il perçoit une rémunération complémentaire aux revenus de ses activités de soins exercées en qualité de praticien territorial de médecine générale. Le praticien territorial de médecine générale s'engage à exercer, pendant une durée fixée par le contrat, la médecine générale dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins.

II. – Le contrat prévoit des engagements individualisés qui peuvent porter sur les modalités d'exercice, le respect des tarifs opposables, la prescription, des actions d'amélioration des pratiques, des actions de dépistage, de prévention et d'éducation à la santé, des actions destinées à favoriser la continuité de la coordination des soins, la permanence des soins ainsi que sur des actions de collaboration auprès d'autres médecins.

III. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application du présent article.

Article L. 1435-5-1. – Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un établissement public de santé et des praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 exerçant à temps plein dans ces établissements un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent pratiquer une activité ambulatoire dans le cadre de leurs obligations de service dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces praticiens sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'établissement public de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

Article L. 1435-5-2. – Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un établissement de santé privé d'intérêt collectif mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 et des médecins salariés à temps plein de ces établissements un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent pratiquer une activité ambulatoire dans le cadre de leurs obligations de service dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'établissement de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

Article L. 1435-5-3. – Les agences régionales de santé peuvent conclure avec un centre de santé et des médecins salariés de ce centre un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent exercer tout ou partie de leur activité dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médi-

cale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, le centre de santé et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

Article L. 1435-5-4. – Les agences régionales de santé peuvent conclure avec les organismes mentionnés à l'article L. 111-1 du code de la mutualité et des médecins salariés par ces organismes un contrat sur la base duquel ces médecins peuvent exercer tout ou partie de leur activité dans une zone définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés d'accès aux soins. Ce contrat peut préciser les conditions d'indemnisation des sujétions des praticiens des établissements concernés.

Les conditions d'exercice de ces médecins sont précisées dans le cadre d'une convention signée entre l'agence régionale de santé, l'organisme mutualiste et la structure ou le professionnel de santé qui les accueille.

Article L. 1521-2. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes :

1° Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1111-3 ne sont pas applicables ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ;

3° À l'article L. 1111-7, au deuxième alinéa, les mots : " ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa " ainsi que le quatrième alinéa ne sont pas applicables ;

4° À l'article L. 1111-8-1, les mots : « Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-1 du même code. » ne sont pas applicables ;

5° À l'article L. 1111-9, les mots : « établies par la Haute Autorité de santé et » ne sont pas applicables.

Code de la sécurité sociale

Article L. 162-5-3. – Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci. Le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Le médecin traitant choisi peut être un généraliste ou un spécialiste. Il peut être un médecin hospitalier.

Le médecin traitant peut être un médecin salarié d'un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou d'un établissement ou service visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. Les médecins exerçant dans le cadre de la même spécialité au sein d'un cabinet médical situé dans les mêmes locaux ou dans un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique peuvent être conjointement désignés médecins traitants. Un arrêté fixe les missions du médecin traitant quand celui-ci est un médecin salarié.

Le médecin traitant participe à la mise en place et à la gestion du dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du présent code.

Dans le cas où l'assuré désigne un médecin traitant autre que son médecin référent, ce dernier, pour ce qui concerne cet assuré, perd les avantages relatifs à l'adhésion à cette option conventionnelle. L'assuré perd également ces avantages.

La participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est

mis en œuvre un protocole de soins ou lors d'une consultation dans une structure de médecine humanitaire ou un centre de planification ou d'éducation familiale.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ne sont pas applicables lorsque la consultation se fait en cas d'urgence auprès d'un autre médecin que celui désigné à l'organisme gestionnaire du régime de base d'assurance maladie, ou lorsque la consultation se fait en dehors du lieu où réside de façon stable et durable l'assuré social ou l'ayant droit âgé de seize ans ou plus.

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Chapitre X : Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention

Article 62. – Les traitements de données de santé à caractère personnel qui ont pour fin l'évaluation des pratiques de soins et de prévention sont autorisés dans les conditions prévues au présent chapitre.

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent ni aux traitements de données à caractère personnel effectuées à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie, ni 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.

Article 63. – Les données issues des systèmes d'information visés à l'article L. 6113-7 du code de la santé publique, celles issues des dossiers médicaux détenus dans le cadre de l'exercice libéral des professions de santé, ainsi que celles issues des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie, ne peuvent être communiquées à des fins statistiques d'évaluation ou d'analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention que sous la forme de statistiques agrégées ou de données par patient constituées de telle sorte que les personnes concernées ne puissent être identifiées.

Il ne peut être dérogé aux dispositions de l'alinéa précédent que sur autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions prévues aux articles 64 à 66. Dans ce cas, les données utilisées ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques.

Article 64. – Pour chaque demande, la commission 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. Elle s'assure de la nécessité de recourir à des données à caractère personnel et de la pertinence du traitement au regard de sa finalité déclarée d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention. Elle vérifie que les données à caractère personnel dont le traitement est envisagé ne comportent ni le nom, ni le prénom des personnes concernées, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques. En outre, 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 des données ainsi 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.

Article 65. – La commission dispose, à compter de sa saisine par le demandeur, d'un délai de deux mois, renouvelable une seule fois, pour se prononcer. A défaut de décision dans ce délai, ce silence vaut décision de rejet.

Les traitements répondant à une même finalité portant sur des catégories de données identiques et ayant des destinataires ou des catégories de destinataires identiques peuvent faire l'objet d'une décision unique de la commission.

Article 66. – Les traitements autorisés conformément aux articles 64 et 65 ne peuvent servir à des fins de recherche ou d'identification des personnes. Les personnes appelées à mettre en œuvre ces traitements, ainsi que celles qui ont accès aux données faisant l'objet de ces traitements ou aux résultats de ceux-ci lorsqu'ils permettent indirectement d'identifier les personnes concernées, sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Les résultats de ces traitements ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une publication ou d'une diffusion que si l'identification des personnes sur l'état desquelles ces données ont été recueillies est impossible.