

# LOIS

## LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (1)

NOR : AFSX1418355L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont délibéré,  
L'Assemblée nationale a adopté,  
Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016 ;  
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

### TITRE LIMINAIRE

#### RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE

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

I. – Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complété par des articles L. 1114-6 et L. 1114-7 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1114-6.* – Il peut être créé une Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé, composée des associations d'usagers du système de santé agréées au plan national qui apportent à l'union leur adhésion.

« Cette union est constituée sous le régime de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1901 relative au contrat d'association. Ses statuts et son règlement sont soumis à l'agrément du ministre chargé de la santé.

« L'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé est habilitée à :

« 1° Donner ses avis aux pouvoirs publics sur les questions relatives au fonctionnement du système de santé et leur proposer les mesures qui paraissent conformes aux intérêts matériels et moraux de ses membres ;

« 2° Animer un réseau des associations agréées d'usagers aux niveaux national et régional ;

« 3° Agir en justice pour la défense de ses propres intérêts moraux et matériels comme de ceux des usagers du système de santé ;

« 4° Représenter les usagers auprès des pouvoirs publics, notamment en vue de la désignation des délégués dans les conseils, assemblées et organismes institués par les pouvoirs publics ;

« 5° Proposer au ministre chargé de la santé une liste des associations mentionnées à l'article L. 1114-1.

« Chaque association d'usagers du système de santé, dans la limite de ses statuts, conserve le droit de représenter auprès des pouvoirs publics les intérêts dont elle a la charge.

« *Art. L. 1114-7.* – L'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé est administrée par un conseil dont les membres sont élus selon les conditions définies dans ses statuts.

« Ne peuvent être membres du conseil d'administration les personnes frappées par une mesure d'interdiction des droits civiques, civils et de famille.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de mise en œuvre des missions et le fonctionnement de l'union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé, notamment son organisation sous forme de délégations territoriales. »

II. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la fin de l'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup>, le mot : « publique » est supprimé ;

2° L'article L. 1411-1 est ainsi rédigé :

« *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 politique de santé relève de la responsabilité de l'Etat.

« 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 territoriales et l'égalité entre les femmes et les hommes et à garantir la meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins.

« La politique de santé comprend :

« 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail. L'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine ;

« 2° La promotion de la santé dans tous les milieux de vie, notamment dans les établissements d'enseignement et sur le lieu de travail, et la réduction des risques pour la santé liés à l'alimentation, à des facteurs environnementaux et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer ;

« 3° La prévention collective et individuelle, tout au long de la vie, des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie, notamment par la définition d'un parcours éducatif de santé de l'enfant, par l'éducation pour la santé, par la lutte contre la sédentarité et par le développement de la pratique régulière d'activités physiques et sportives à tous les âges ;

« 4° 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 ;

« 5° L'organisation des parcours de santé. Ces parcours visent, par la coordination des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux, en lien avec les usagers et les collectivités territoriales, à garantir la continuité, l'accessibilité, la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge de la population, en tenant compte des spécificités géographiques, démographiques et saisonnières de chaque territoire, afin de concourir à l'équité territoriale ;

« 6° La prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales de la maladie, de l'accident et du handicap par le système de protection sociale ;

« 7° La préparation et la réponse aux alertes et aux crises sanitaires ;

« 8° La production, l'utilisation et la diffusion des connaissances utiles à son élaboration et à sa mise en œuvre ;

« 9° La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ;

« 10° L'adéquation entre la formation initiale des professionnels de santé et l'exercice ultérieur de leurs responsabilités ;

« 11° L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et sur les risques sanitaires et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé.

« La politique de santé est adaptée aux besoins des personnes en situation de handicap et de leurs aidants familiaux.

« Tout projet de loi portant sur la politique de santé, à l'exclusion des projets de loi de financement de la sécurité sociale et de loi de finances, fait l'objet d'une concertation préalable avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes professionnels représentant les mutuelles et unions de mutuelles régies par le code de la mutualité, les institutions de prévoyance et unions d'institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale, les entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances et offrant des garanties portant sur le remboursement et l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, l'Union nationale des professionnels de santé, les représentants des collectivités territoriales et l'Union nationale des associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1. » ;

3° L'article L. 1411-1-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-1-1.* – La politique de santé est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. 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. Un volet de la stratégie nationale de santé détermine les priorités de la politique de santé de l'enfant.

« Préalablement à son adoption ou à sa révision, le Gouvernement procède à une consultation publique sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé.

« La mise en œuvre de la stratégie nationale de santé fait l'objet d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics.

« Un décret en Conseil d'Etat définit les conditions d'application du présent article. » ;

4° L'article L. 1411-1-2 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 1411-1-2.* – 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. Des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé sont favorisées. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé. » ;

5° L'article L. 1411-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-2.* – Dans le cadre de leurs compétences et dans le respect des conventions les liant à l'Etat, les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent à la mise en œuvre de la politique de santé et des plans et programmes de santé qui en résultent.

« Ils poursuivent les objectifs, définis par l'Etat 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. »

6° Après le mot : « lors », la fin de la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1411-3 est ainsi rédigée : « de l'élaboration de la stratégie nationale de santé. » ;

7° L'article L. 1411-4 est ainsi modifié :

a) Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ; »

b) Après le 3°, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° De contribuer à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant globale et concertée. » ;

8° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> est complété par un article L. 1411-9 ainsi rétabli :

« *Art. L. 1411-9.* – Les services de santé mentionnés à l'article L. 1411-8 contribuent, chacun dans le cadre des missions qui lui sont imparties, à la politique de santé définie aux articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1. » ;

9° Au premier alinéa du 1° de l'article L. 1431-2, les mots : « publique définie en application des articles L. 1411-1 et L. 1411-2 » sont remplacés par les mots : « définie en application des articles L. 1411-1 et L. 1411-1-1 ».

III. – L'article L. 2111-1 du même code est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° Des actions de prévention et d'information sur les risques pour la santé liés à des facteurs environnementaux, sur la base du concept d'exposome. »

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

1° Le quatrième alinéa du I de l'article L. 111-2-1 est ainsi rédigé :

« En partenariat avec les organisations représentatives des professionnels de santé et les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent, dans les conditions prévues à l'article L. 1411-2 du même code, à la mise en œuvre de la politique nationale de santé définie par l'État. » ;

2° Après le mot : « des », la fin du treizième alinéa de l'article L. 161-37 est ainsi rédigée : « domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 182-2, les mots : « publique et » sont remplacés par les mots : « et des plans et programmes de santé qui en résultent ainsi que ».

## Article 2

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> 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 mentionnée à l'article L. 1411-1-1 fixe des objectifs propres aux outre-mer à partir d'une évaluation des données épidémiologiques et des risques sanitaires spécifiques aux collectivités mentionnées à l'article 73 de la Constitution ainsi qu'aux collectivités de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Saint-Pierre-et-Miquelon et des îles Wallis et Futuna.

« Elle prend en compte le développement de la coopération régionale en outre-mer dans le domaine de la santé.

« L'Etat peut proposer à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie de s'associer par convention, dans le respect de leurs compétences, à la mise en œuvre des plans et des programmes qui résultent de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé. »

## TITRE I<sup>er</sup>

### RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Soutenir les jeunes pour l'égalité des chances en santé

## Article 3

I. – Le code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Le II de l'article L. 121-4-1 est ainsi modifié :

a) Le 2° est complété par les mots : « et à l'égard des services de santé » ;

b) Le 3° est complété par les mots : « , et la promotion des liens entre services de santé scolaire, services de prévention territorialisée, services de santé ambulatoire et services hospitaliers » ;

c) Après le même 3°, il est inséré un 3° *bis* ainsi rédigé :

« 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 ; »

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Elle est conduite, dans tous les établissements d'enseignement, y compris les instituts médico-éducatifs, 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, les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie concernés. Elle veille également à sensibiliser l'environnement familial des élèves afin d'assurer une appropriation large des problématiques de santé publique. » ;

2° Après la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 541-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Les élèves bénéficient également d'actions de promotion de la santé constituant un parcours éducatif de santé conduit dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 121-4-1. »

II. – Après la troisième phrase 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 dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du II de l'article L. 121-4-1 du code de l'éducation. »

#### Article 4

Le II de l'article L. 121-4-1 du code de l'éducation est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Des acteurs de proximité non professionnels de santé concourent également à la promotion de la santé à l'école. Des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé sont favorisées. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé. »

#### Article 5

L'article L. 831-1 du code de l'éducation est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'ils sont autorisés à dispenser des soins en tant que centres de santé, au sens de l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, ils contribuent à l'accès aux soins de premier recours, notamment des étudiants de l'établissement auquel ils sont rattachés. »

#### Article 6

Après le troisième alinéa de l'article L. 5314-2 du code du travail, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« A ce titre, les missions locales sont reconnues comme participant au repérage des situations qui nécessitent un accès aux droits sociaux, à la prévention et aux soins, et comme mettant ainsi en œuvre les actions et orientant les jeunes vers des services compétents qui permettent la prise en charge du jeune concerné par le système de santé de droit commun et la prise en compte par le jeune lui-même de son capital santé. »

#### Article 7

I. – La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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) A la première phrase, la référence : « 371-2 » est remplacée par la référence : « 371-1 » ;
- b) Aux trois premières phrases, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- c) Aux première et troisième phrases, les mots : « le traitement » sont remplacés par les mots : « l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement » ;

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, l'infirmier peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage ou le traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive 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, 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 peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage ou le traitement. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. » ;

3° A la deuxième phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1111-2, les mots : « des dispositions de l'article L. 1111-5 » sont remplacés par les références : « des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 » ;

4° A la première phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1111-7, la référence : « à l'article L. 1111-5 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ».

II. – Au 2° de l'article 49 de la loi n° 2009-1436 du 24 novembre 2009 pénitentiaire, la référence : « à l'article L. 1111-5 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ».

#### Article 8

Le deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Par ailleurs, une information est dispensée sur la prévention des conduites à risque pour la santé, notamment celles susceptibles de causer des addictions et des troubles de l'audition. »

### Article 9

L'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les personnes admises dans une école de la deuxième chance mentionnée à l'article L. 214-14 du code de l'éducation, les jeunes effectuant un service civique en application du II de l'article L. 120-1 du code du service national, les apprentis mentionnés à l'article L. 6221-1 du code du travail, les volontaires stagiaires du service militaire adapté mentionnés à l'article L. 4132-12 du code de la défense et les titulaires d'un contrat de professionnalisation mentionnés au 1° de l'article L. 6325-1 du code du travail sont informés, dans des conditions définies par voie réglementaire, de la possibilité d'effectuer l'examen prévu au premier alinéa. »

### Article 10

I. – A l'intitulé de la deuxième partie du code de la santé publique, après la première occurrence du mot : « santé », sont insérés les mots : « sexuelle et ».

II. – Le dernier alinéa du I de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A 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 ;

2° La dernière phrase est complétée par les mots : « , notamment en orientant l'élève vers un centre de planification ou d'éducation familiale ».

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 ».

### Article 11

Au début de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique, il est ajouté un I A ainsi rédigé :

« I A. – En application des articles L. 1111-2 et L. 1111-4, toute personne a le droit d'être informée sur l'ensemble des méthodes contraceptives et d'en choisir une librement.

« 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. »

### Article 12

I. – Le livre II du code pénal est ainsi modifié :

1° A l'article 225-16-1, après le mot : « dégradants », sont insérés les mots : « ou à consommer de l'alcool de manière excessive, » ;

2° L'article 227-19 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

« Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool est puni de deux ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. » ;

b) Après la seconde occurrence du mot : « locaux », la fin du second alinéa est ainsi rédigée : « le fait de se rendre coupable de l'une des infractions définies au présent article porte au double le maximum des peines encourues. »

II. – Le livre III de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3311-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

2° L'article L. 3342-1 est ainsi modifié :

a) A la dernière phrase, les mots : « peut exiger » sont remplacés par le mot : « exige » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'offre, à titre gratuit ou onéreux, à un mineur de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool est également interdite. Un décret en Conseil d'Etat fixe les types et les caractéristiques de ces objets. » ;

3° L'article L. 3353-3 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « publics, », la fin de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : « ou l'offre, à titre gratuit ou onéreux, 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. » ;

b) Après le mot : « chapitre », la fin du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « porte au double le maximum des peines encourues. » ;

4° L'article L. 3353-4 est ainsi rédigé :

« *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. »

### Article 13

Après l'article L. 3323-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3323-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3323-3-1.* – Ne sont pas considérés comme une publicité ou une propagande, au sens du présent chapitre, les contenus, images, représentations, descriptions, commentaires ou références relatifs à une région de production, à une toponymie, à une référence ou à une indication géographique, à un terroir, à un itinéraire, à une zone de production, au savoir-faire, à l'histoire ou au patrimoine culturel, gastronomique ou paysager liés à une boisson alcoolique disposant d'une identification de la qualité ou de l'origine, ou protégée au titre de l'article L. 665-6 du code rural et de la pêche maritime. »

### Article 14

I. – A 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 ».

II. – 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. 3232-8 ainsi rédigé :

« *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 préjudice des articles 9, 16 et 30 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, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission, la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par le même règlement peut être accompagnée d'une présentation ou d'une expression complémentaire au moyen de graphiques ou de symboles, dans les conditions prévues à l'article 35 dudit règlement.

« Les modalités selon lesquelles les recommandations de l'autorité administrative prévues au 2 du même 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. »

III. – Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la consommation est complété par un article L. 112-13 ainsi rédigé :

« *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, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission 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. »

### Article 15

Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur l'amélioration de l'information nutritionnelle dans la restauration collective. Cette mesure s'intègre dans un projet de santé publique qui articule la qualité d'accueil dans les restaurations collectives avec un projet d'éducation à la santé permettant aux usagers de la restauration collective, en premier lieu les élèves des établissements scolaires fréquentant la cantine, de faire des choix nutritionnels adaptés à leur santé et à leur activité physique.

### Article 16

I. – 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 mise à disposition, en accès libre, sous forme d'offre à volonté gratuite ou pour un prix forfaitaire, de boissons avec ajout de sucres ou d'édulcorants de synthèse est interdite dans tous les lieux de restauration ouverts au public, les établissements scolaires et les établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation fixe la liste des catégories de boissons mentionnées au premier alinéa. »

II. – Le présent article entre en vigueur douze mois après la promulgation de la présente loi.

### Article 17

L'article L. 2133-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

### Article 18

Avant l'article L. 3231-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3231-1 A ainsi rédigé :

« *Art. L. 3231-1 A.* – La politique de santé contribue à la prévention et au diagnostic précoce des troubles du comportement alimentaire. »

### Article 19

Le chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 2133-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2133-2.* – Les photographies à usage commercial de mannequins, définis à l'article L. 7123-2 du code du travail, dont l'apparence corporelle a été modifiée par un logiciel de traitement d'image afin d'affiner ou d'épaissir la silhouette du mannequin doivent être accompagnées de la mention : "Photographie retouchée".

« Les modalités d'application et de contrôle permettant la mise en œuvre du premier alinéa du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après consultation de l'autorité de régulation professionnelle de la publicité et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

« Le présent article entre en vigueur à la date de publication du décret mentionné au deuxième alinéa, et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

« Le non-respect du présent article est puni de 37 500 € d'amende, le montant de cette amende pouvant être porté à 30 % des dépenses consacrées à la publicité. »

### Article 20

Le chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :

1° La sous-section 2 de la section 1 est complétée par un article L. 7123-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 7123-2-1.* – L'exercice de l'activité de mannequin est conditionné à la délivrance d'un certificat médical. Ce certificat atteste que l'évaluation globale de l'état de santé du mannequin, évalué notamment au regard de son indice de masse corporelle, est compatible avec l'exercice de son métier.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis de la Haute Autorité de santé, définit les modalités d'application du premier alinéa. » ;

2° L'article L. 7123-27 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 7123-27.* – Le fait, pour toute personne exploitant une agence de mannequins ou s'assurant, moyennant rémunération, le concours d'un mannequin, de ne pas respecter l'obligation prévue à l'article L. 7123-2-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

### Article 21

I. – Le présent article est applicable aux appareils émettant des rayonnements ultraviolets destinés à exercer une action sur la peau à des fins esthétiques, dénommés « appareils de bronzage ».

II. – Sont interdites :

1° La mise d'un appareil de bronzage à la disposition d'une personne âgée de moins de dix-huit ans. La personne mettant un appareil de bronzage à la disposition du public exige que l'intéressé établisse la preuve de sa majorité par la production d'une pièce d'identité ;

2° Toute pratique commerciale visant à promouvoir ou à proposer une offre de prestation de services incluant l'utilisation, à volonté ou gratuite, d'un appareil de bronzage ;

3° Toute pratique commerciale visant à promouvoir ou à proposer des tarifs préférentiels ou des offres promotionnelles de prestation de services incluant l'utilisation d'un appareil de bronzage ;

4° Toute pratique commerciale visant à faire croire que l'exposition aux rayonnements ultraviolets émis par un appareil de bronzage a un effet bénéfique pour la santé ;

5° La vente ou la cession, y compris à titre gratuit, d'un appareil de bronzage pour un usage autre que professionnel. Le décret en Conseil d'Etat mentionné au IV du présent article détermine les modalités d'application de cette interdiction.

III. – Toute pratique commerciale visant à promouvoir ou à proposer la vente d'un appareil de bronzage ou une offre de prestation de services incluant l'utilisation d'un appareil de bronzage est accompagnée d'une information claire sur les risques pour la santé liés au bronzage artificiel. Cette information est délivrée oralement et au moyen d'un support écrit, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat.

IV. – Un décret en Conseil d'Etat, pris en application des articles L. 221-1 et L. 221-3 du code de la consommation, fixe notamment :

1° Les catégories d'appareils de bronzage qui peuvent être utilisés à des fins esthétiques et leurs spécifications techniques ;

2° Les conditions de mise à la disposition du public d'un appareil de bronzage, notamment le régime d'autorisation ou de déclaration des appareils ou des établissements qui les mettent à disposition ;

3° Le contenu et les modalités d'information et d'attestation de délivrance de cette information, ainsi que l'avertissement de l'utilisateur, sur les risques pour la santé liés à l'utilisation d'un appareil de bronzage ;

4° Les modalités de contrôle de l'appareil et de l'établissement dans lequel il est mis à la disposition du public.

V. – Tout professionnel qui met un appareil de bronzage à la disposition du public ou participe à cette mise à disposition atteste au préalable d'une formation, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'Etat.

VI. – A. – Le non-respect de l'interdiction prévue au 1° du II est puni d'une amende de 7 500 €.

Le fait de se rendre coupable de l'infraction prévue au même 1° en ayant été condamné depuis moins de cinq ans pour une telle infraction est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende.

Les personnes morales coupables de l'infraction prévue audit 1° encourrent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du code pénal.

B. – Le non-respect des interdictions prévues aux 2°, 3°, 4° et 5° du II du présent article est puni de 100 000 € d'amende.

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 peut, compte tenu des circonstances, 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.

VII. – Les agents mentionnés au 1° du I de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux II à V du présent article ainsi qu'aux mesures prises pour leur application.

A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au livre II du code de la consommation.

## CHAPITRE II

### Lutter contre le tabagisme

#### Article 22

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 3511-2 est supprimé ;

2° Après l'article L. 3511-2-2, il 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 ceux du tabac ;

« 2° Dont les filtres, le papier, les capsules, le conditionnement ou tout autre composant contiennent du tabac, de la nicotine ou des arômes ;

« 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 laissant entendre 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 de fumée ;

« 7° Contenant des additifs qui facilitent l'inhalation ou l'absorption de nicotine ;

« 8° Contenant des additifs qui, sans combustion, ont des propriétés cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction humaine.

« 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. »

II. – Le I entre en vigueur le 20 mai 2016, à l'exception du 1° de l'article L. 3511-2-3 du code de la santé publique qui entre en vigueur le 20 mai 2020 pour les produits du tabac contenant un arôme clairement identifiable dont le volume des ventes représente, au sein de l'Union européenne, à la date du 20 mai 2016, 3 % ou plus d'une catégorie de produits du tabac déterminée.

### Article 23

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

1° Au premier alinéa, les mots : « ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 » sont remplacés par les mots : « , des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1, des dispositifs électroniques de vapotage et des flacons de recharge 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 les mots : « ou ces affichettes » sont supprimés ;

3° Après le 2°, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Aux affichettes relatives aux dispositifs électroniques de vapotage et aux flacons de recharge qui leur sont associés, disposées à l'intérieur des établissements les commercialisant et non visibles de l'extérieur. » ;

4° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

a) Après le mot : « parrainage », sont insérés les mots : « ou de mécénat » ;

b) Après le mot : « interdite », sont insérés les mots : « lorsqu'elle est effectuée par les fabricants, les importateurs ou les distributeurs de produits du tabac ou » ;

c) Après la seconde occurrence du mot : « tabac », la fin est ainsi rédigée : « , des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1, des dispositifs électroniques de vapotage ou des flacons de recharge qui leur sont associés. » ;

5° Au 1°, 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 ».

II. – A la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 et au deuxième alinéa de l'article L. 3512-3 du même code, les mots : « ou de publicité interdite » sont remplacés par les mots : « , de parrainage, de publicité ou de mécénat interdits ».

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

IV. – Les 1° et 5° du I entrent en vigueur le 20 mai 2016.

### Article 24

L'article L. 3511-2-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° Des dispositifs électroniques de vapotage ou des flacons de recharge qui leur sont associés. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« La personne qui délivre l'un de ces produits exige du client qu'il établisse la preuve de sa majorité. »

### Article 25

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.* – Par dérogation à l'article L. 3335-1 et sans préjudice des droits acquis, un débit de tabac ne peut être établi autour d'un établissement d'instruction publique, d'un établissement scolaire privé ou d'un établissement de formation ou de loisirs de la jeunesse à une distance inférieure à un seuil fixé par arrêté du représentant de l'Etat dans le département. »

### Article 26

I. – Après l'article L. 3511-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3511-4-1.* – I. – Les fabricants, les importateurs et les distributeurs de produits du tabac ainsi que les entreprises, les organisations professionnelles ou les associations les représentants adressent chaque année au ministre chargé de la santé un rapport détaillant 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 ou 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 des cabinets ministériels ou à des collaborateurs du Président de la République ;

« c) Des collaborateurs du Président de l'Assemblée nationale ou du Président du Sénat ;

« d) Des parlementaires ;

« e) 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 ;

« f) 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 qui a pour mission de prendre ou de préparer les décisions et les avis des autorités publiques relatifs aux produits du tabac.

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

« 1° Le montant total des rémunérations mentionnées au 1° du II et le nombre des 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 au 3° dudit II.

« IV. – Un décret en Conseil d'Etat 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. »

II. – Après l'article L. 3512-2 du même code, 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. 3511-4-1 ou d'omettre sciemment de rendre publiques les dépenses qui doivent y être incluses en application du même article. »

III. – A la fin du premier alinéa de l'article L. 3512-3 du même code, la référence : « à l'article L. 3512-2 » est remplacée par les références : « des articles L. 3512-2 et L. 3512-2-1 ».

### Article 27

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'Etat 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.

### Article 28

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 ;

« 2° Les moyens de transport collectif fermés ;

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

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article. »

### Article 29

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 enfant de moins de dix-huit ans. »

### Article 30

I. – A 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.

### Article 31

L'article L. 3512-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « des dispositions de l'article L. 3511-7 » est remplacée par les références : « des articles L. 3511-2-1, L. 3511-7 et L. 3511-7-1 » ;

2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« 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 aux 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 lequel ils sont assermentés et lorsqu'elles ne nécessitent pas de leur part d'actes d'enquête.

« 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. »

### Article 32

Au dernier alinéa de l'article 414 du code des douanes, le mot : « cinq » est remplacé par le mot : « dix ».

### Article 33

Le I de l'article 569 du code général des impôts est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'enregistrement et la traçabilité des données liées aux opérations d'importation et de commercialisation de produits du tabac sont contrôlés par un tiers indépendant, selon des modalités fixées par décret. »

### Article 34

Le code général des impôts est ainsi modifié :

1° La seconde phrase du premier alinéa de l'article 572 est ainsi rédigée :

« Il est applicable après avoir été homologué par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. » ;

2° Aux sixième, avant-dernier et dernier alinéas de l'article 575, les mots : « du ministre chargé » sont remplacés par les mots : « conjoint des ministres chargés de la santé et ».

### Article 35

Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 31 décembre 2018, un rapport présentant les améliorations de la situation sanitaire permises par la mise en application des dispositions de lutte contre le tabagisme prévues par la présente loi.

## CHAPITRE III

### Soutenir les services de santé au travail

#### Article 36

L'article L. 4623-1 du code du travail est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, un décret fixe les conditions dans lesquelles un collaborateur médecin, médecin non spécialiste en médecine du 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. »

#### Article 37

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 ».

#### Article 38

L'article L. 4624-1 du code du travail est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le rapport annuel d'activité, établi par le médecin du travail, pour les entreprises dont il a la charge, comporte des données selon le sexe. 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. »

## CHAPITRE IV

### Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la santé

#### Article 39

I. – L'article L. 6211-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Cet arrêté définit notamment les conditions dans lesquelles des tests rapides d'orientation diagnostique, effectués par un professionnel de santé ou par du personnel ayant reçu une formation adaptée et relevant de structures de prévention et associatives, contribuent au dépistage de maladies infectieuses transmissibles.

« 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. »

II. – Après l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6211-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6211-3-1.* – Le dépistage de maladies infectieuses transmissibles au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique peut être réalisé sur une personne mineure par du personnel des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 6211-3.

« Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le personnel mentionné au premier alinéa du présent article peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et qui 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, ce personnel 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, ce personnel peut mettre en œuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. »

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

1° A l'intitulé, le mot : « le » est remplacé par le mot : « les » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 3121-1, le mot : « le » est remplacé par le mot : « les » ;

3° Au 1° du I de l'article L. 3121-2, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, après le mot : « hépatites », sont insérés les mots : « virales, leurs traitements préventifs figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

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

« Art. L. 3121-2-2. – Par dérogation au 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 au titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et à la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1988 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 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 centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic habilités en application de l'article L. 3121-2 ;

« 2° 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 aux virus de l'immunodéficience humaine ;

« 3° 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 et les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° du I de l'article L. 3121-1 du code de l'action sociale et des familles.

« Cet arrêté précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi que les modalités selon lesquelles la personne est conseillée, accompagnée et informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences et prise en charge. »

IV. – Au premier alinéa du I et au II de l'article L. 4211-2-1 du code de la santé publique, après le mot : « auto-traitement », sont insérés les mots : « et les utilisateurs des autotests mentionnés à l'article L. 3121-2-2 ».

V. – 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 :

« 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 et à l'article L. 1111-5-1 du code 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.

« Ce secret est également protégé, dans les mêmes conditions, pour l'ayant droit majeur qui le demande. »

#### Article 40

L'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle. »

#### Article 41

La troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article L. 3121-3 devient l'article L. 3411-7 et, après le mot : « risques », sont insérés les mots : « et des dommages » ;

2° L'article L. 3121-4 est abrogé ;

3° Après l'article L. 3411-7, tel qu'il résulte du 1° du présent article, il est inséré un article L. 3411-8 ainsi rédigé :

« Art. L. 3411-8. – I. – La politique de réduction des risques et des dommages en direction des usagers de drogue vise à prévenir les dommages sanitaires, psychologiques et sociaux, la transmission des infections et la mortalité par surdose liés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants.

« II. – Sa mise en œuvre comprend et permet les actions visant à :

« 1° Délivrer des informations sur les risques et les dommages associés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants ;

« 2° Orienter les usagers de drogue vers les services sociaux et les services de soins généraux ou de soins spécialisés, afin de mettre en œuvre un parcours de santé adapté à leur situation spécifique et d'améliorer leur état de santé physique et psychique et leur insertion sociale ;

« 3° Promouvoir et distribuer des matériels et produits de santé destinés à la réduction des risques ;

« 4° 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 à leur

prodiguer des conseils relatifs aux modalités de consommation des substances mentionnées 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 ;

« 5° Participer à l'analyse, à la veille et à l'information, à destination des pouvoirs publics et des usagers, sur la composition, sur les usages en matière de transformation et de consommation et sur la dangerosité des substances consommées.

« III. – L'intervenant agissant conformément à sa mission de réduction des risques et des dommages bénéficie, à ce titre, de la protection mentionnée à l'article 122-4 du code pénal.

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

4° L'article L. 3121-5 devient l'article L. 3411-9 et 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 » ;

5° Le titre I<sup>er</sup> du livre IV est ainsi modifié :

a) Après le neuvième alinéa de l'article L. 3411-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – la politique de réduction des risques et des dommages en direction des usagers de drogue mentionnée à l'article L. 3411-8 ; »

b) Après le chapitre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre I<sup>er bis</sup> intitulé : « Réduction des risques et des dommages » et comprenant les articles L. 3411-7 à L. 3411-9, tels qu'ils résultent des 1<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> du présent article ;

c) Le même chapitre I<sup>er bis</sup> est complété par un article L. 3411-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 3411-10. – Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

## Article 42

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3411-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 3411-6. – Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie assurent obligatoirement des missions d'accompagnement médico-psycho-social, de soins, de réduction des risques et des dommages et de prévention individuelle et collective. »

## Article 43

I. – A titre expérimental et pour une durée maximale de six ans à 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 de drogue mentionnés à l'article L. 3411-8 L. 3411-9 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 et en concertation avec le maire de la commune concernée et, à Paris, Lyon et Marseille, en concertation avec le maire d'arrondissement ou de secteur concerné, ouvrent, dans des locaux distincts de ceux habituellement utilisés dans le cadre des autres missions, une salle de consommation à moindre risque, qui est 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 personnes majeures usagers de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants qui souhaitent bénéficier de conseils en réduction de risques dans le cadre d'usages supervisés mentionnés à l'article L. 3411-8 du même code. Dans ces espaces, 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 mentionné au I du présent article 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.

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.

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 poursuivi pour complicité d'usage illicite de stupéfiants et pour facilitation de l'usage illicite de stupéfiants.

III. – Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue 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 de laquelle ils sont implantés, au maire de la commune et au ministre chargé de la santé.

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 articles L. 313-1-1 et L. 313-3 à L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles ne s'appliquent pas aux projets de mise en place d'une salle de consommation à moindre risque mentionnée au I.

#### Article 44

L'article 51 de la loi n° 2009-1436 du 24 novembre 2009 pénitentiaire est ainsi modifié :

1° La première phrase est ainsi rédigée :

« Au début de son incarcération, il est proposé à toute personne détenue un bilan de santé relatif à sa consommation de produits stupéfiants, de médicaments psychotropes, d'alcool et de tabac. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« A titre expérimental et jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2018, dans des conditions fixées par arrêté ministériel, l'Etat peut autoriser une évaluation de l'état dentaire de la personne détenue au début de son incarcération, dans un nombre limité d'établissements pénitentiaires. »

#### Article 45

I. – Au 3° des articles 221-6-1, 222-19-1 et 222-20-1 du code pénal, après le mot : « sanguine », sont insérés les mots : « ou salivaire ».

II. – Le code de la route est ainsi modifié :

1° A la fin du second alinéa de l'article L. 234-3, les mots : « relatives à la vitesse des véhicules et au port de la ceinture de sécurité ou du casque » sont remplacés par les mots : « autres que celles mentionnées au premier alinéa » ;

2° Au premier alinéa du I de l'article L. 235-1, après le mot : « sanguine », sont insérés les mots : « ou salivaire » ;

3° Après le troisième alinéa de l'article L. 235-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les officiers de police judiciaire de la gendarmerie ou de la police nationales territorialement compétents à leur initiative et, sur l'ordre et sous la responsabilité de ceux-ci, les agents de police judiciaire et les agents de police judiciaire adjoints, peuvent également, même en l'absence d'accident de la circulation, d'infraction ou de raisons plausibles de soupçonner un usage de stupéfiants, procéder ou faire procéder, sur tout conducteur ou tout accompagnateur d'élève conducteur, à des épreuves de dépistage en vue d'établir si cette personne conduisait en ayant fait usage de substances ou plantes classées comme stupéfiants. »

III. – A la première phrase du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5 du code de la santé publique, les mots : « et examens » sont remplacés par les mots : « ou examens ».

IV. – A la fin du neuvième alinéa de l'article 1018 A du code général des impôts, les mots : « dans le sang » sont supprimés.

### CHAPITRE V

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

#### Article 46

I. – Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° L'article L. 221-1 est ainsi modifié :

a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un objectif pluriannuel de diminution de la moyenne annuelle des concentrations journalières de 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. » ;

b) Le II est ainsi rétabli :

« II. – Afin de prévenir leurs effets sur la santé, une surveillance des pollens et des moisissures de l'air ambiant est coordonnée par des organismes désignés par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Les résultats de cette surveillance font l'objet d'une information du public et des acteurs concernés. » ;

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

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

« Les résultats d'études épidémiologiques et d'études sur l'environnement liées aux rayonnements ionisants font l'objet d'une publication par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et l'Institut de veille sanitaire, en fonction des missions qui leur sont respectivement attribuées. » ;

b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

– la deuxième phrase est complétée par les mots : « et les risques qui en résultent » ;

– 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 » ;

c) A la deuxième phrase du dernier alinéa, après le mot : « polluants, », sont insérés les mots : « les risques sur la santé et l'environnement, » et le mot : « réglementaires » est supprimé ;

3° A la première phrase du 2° du I de l'article L. 222-1, 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 ».

II. – [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016.]

#### Article 47

L'article L. 1331-28 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Un immeuble ou un logement inoccupé et libre de location ne constituant pas de danger pour la santé et la sécurité des voisins peut être interdit à l'habitation par arrêté du représentant de l'Etat dans le département. L'arrêté, le cas échéant, précise les mesures nécessaires pour empêcher tout accès ou toute occupation des lieux aux fins d'habitation. Il précise également les travaux à réaliser pour que puisse être levée cette interdiction. L'arrêté de mainlevée est pris dans les formes précisées à l'article L. 1331-28-3. » ;

2° Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque l'immeuble devient inoccupé et libre de location après la date de l'arrêté prévu au premier alinéa du présent II, dès lors qu'il est sécurisé et ne constitue pas un danger pour la santé ou la sécurité des voisins, le propriétaire n'est plus tenu de réaliser les mesures prescrites dans le délai fixé par l'arrêté. L'autorité administrative peut prescrire ou faire exécuter d'office toutes mesures nécessaires pour empêcher l'accès et l'usage du logement, faute pour le propriétaire d'y avoir procédé. Les mesures prescrites pour remédier à l'insalubrité doivent, en tout état de cause, être exécutées avant toute nouvelle occupation, remise à disposition ou remise en location, sous peine des sanctions prévues au III de l'article L. 1337-4, et la mainlevée de l'arrêté est prononcée selon la procédure prévue à l'article L. 1331-28-3. »

#### Article 48

I. – Le chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Est ajoutée une section 1 intitulée : « Lutte contre la présence de plomb » et comprenant les articles L. 1334-1 à L. 1334-12 ;

2° Après le mot : « concernés », la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1334-1 est remplacée par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , des familles et, le cas échéant, des femmes enceintes. Il incite les parents ou les titulaires de l'autorité parentale d'enfants mineurs à adresser ces derniers en consultation auprès d'un médecin. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1334-12, la référence : « du présent chapitre » est remplacée par la référence : « de la présente section » ;

4° Est ajoutée une section 2 intitulée : « Lutte contre la présence d'amiante » et comprenant les articles L. 1334-12-1 à L. 1334-17 ;

5° L'article L. 1334-14 est ainsi rédigé :

« 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'Etat dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques.

« Les résultats de l'exploitation des données recueillies en vue de l'observation du parc immobilier sont mis à la disposition du public, par le ministre chargé de la santé, sous format dématérialisé.

« Les informations recueillies en vue de la gestion des risques sont mises à la disposition des maires concernés. » ;

6° L'article L. 1334-15 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « prescrire au » sont remplacés par les mots : « mettre en demeure le » et la seconde occurrence du mot : « à » est supprimée ;

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, » ;

c) Au début du 2°, les mots : « La réalisation d'une » sont remplacés par les mots : « De faire réaliser, dans un délai qu'il fixe, une » ;

7° Après l'article L. 1334-16, sont insérés des articles L. 1334-16-1 et L. 1334-16-2 ainsi rédigés :

« 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'Etat dans le département peut, en cas 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.

« Art. L. 1334-16-2. – Si la population est exposée à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine, le représentant de l'Etat dans le département peut, en cas 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'Etat dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.

« La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes. » ;

8° L'article L. 1334-17 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les références : « des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 » sont remplacées par la référence : « de la présente section » ;

b) Le 5° est ainsi rédigé :

« 5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent :

« a) Aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'Etat 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 ;

« b) 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. »

II. – L'article L. 541-30-1 du code de l'environnement est ainsi rétabli :

« *Art. L. 541-30-1.* – La liste des installations de stockage des déchets pouvant accueillir de l'amiante ainsi que les informations relatives à la collecte des déchets amiantés auprès des particuliers sont rendues publiques par le ministre chargé de l'environnement. »

### Article 49

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° L'article L. 221-7 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Des valeurs-guides pour l'air intérieur sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

« Des niveaux de référence pour le radon sont définis par décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.

« Ces valeurs-guides et ces niveaux de référence sont fixés en conformité avec ceux définis 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. » ;

2° L'article L. 227-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 227-1.* – Ne sont pas soumises au présent titre les pollutions de tous ordres causées par des substances radioactives, autres que le radon et ses descendants, lorsqu'ils sont d'origine géologique, ainsi que les conditions de création, de fonctionnement et de surveillance des installations nucléaires de base mentionnées à l'article L. 593-1. »

### Article 50

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

1° L'article L. 1321-4 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « distribution », la fin du 1° du I est supprimée ;

b) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le 2° du I ne s'applique pas aux eaux destinées à la consommation humaine provenant d'une source individuelle fournissant moins de 10 mètres cubes par jour en moyenne ou approvisionnant moins de cinquante personnes, sauf si ces eaux sont fournies dans le cadre d'une activité commerciale ou publique. » ;

2° L'article L. 1321-7 est ainsi modifié :

a) Au 2° du I, la référence : « 3° du II » est remplacée par la référence : « III » ;

b) Le II *bis* devient le IV.

### Article 51

Le titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le chapitre V est ainsi modifié :

a) A l'intitulé, les mots : « Pollutions atmosphériques » sont remplacés par le mot : « Air » ;

b) Sont ajoutés des articles L. 1335-3 à L. 1335-5 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1335-3.* – Tout propriétaire d'une installation ne relevant pas de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement mentionnées à l'article L. 511-1 du code de l'environnement et générant des aérosols d'eau est tenu de mettre à la disposition du public des installations satisfaisant aux règles d'hygiène et de conception fixées par le décret mentionné à l'article L. 1335-5 du présent code.

« Art. L. 1335-4. – L'utilisation d'une installation mentionnée à l'article L. 1335-3 peut être interdite par le représentant de l'Etat dans le département, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, si les conditions d'aménagement ou de fonctionnement sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité dans le délai fixé par l'autorité administrative compétente.

« Art. L. 1335-5. – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des articles L. 1335-3 et L. 1335-4, notamment :

« 1° Les règles d'hygiène et de conception auxquelles doivent se conformer les installations mentionnées à l'article L. 1335-3 ;

« 2° Les modalités de contrôle et de surveillance, les conditions d'interdiction d'utilisation des installations mentionnées à l'article L. 1335-4, ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses de contrôle sont mises à la charge du propriétaire de ces installations. » ;

2° Le chapitre VII est complété par un article L. 1337-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 1337-10. – Est puni de 15 000 € d'amende le fait de ne pas se conformer aux mesures d'interdiction mentionnées à l'article L. 1335-4. »

## Article 52

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

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Sanctions » ;

2° Au début, est ajoutée une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1

« Sanctions administratives

« Art. L. 1337-1 A. – En cas d'inobservation des articles L. 1332-1 à L. 1332-4 et des articles L. 1332-6 à L. 1332-9, l'autorité administrative met en demeure l'exploitant ou, à défaut, le propriétaire d'y satisfaire dans un délai déterminé. Elle peut prescrire tous contrôles, expertises ou analyses nécessaires, les dépenses étant à la charge de l'exploitant ou du propriétaire.

« Si, à l'expiration du délai fixé, l'intéressé n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité administrative peut :

« 1° L'obliger à consigner, entre les mains d'un comptable public, une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle est restituée au fur et à mesure de leur exécution. A défaut de réalisation des travaux avant l'échéance fixée par l'autorité administrative, la somme consignée est définitivement acquise à l'Etat afin de régler les dépenses entraînées par l'exécution des travaux en lieu et place de l'intéressé. Il est procédé à son recouvrement comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine ;

« 2° Faire procéder d'office, en lieu et place de l'exploitant ou, à défaut, du propriétaire et à ses frais, à l'exécution des mesures prescrites ;

« 3° Suspendre, s'il y a lieu, l'exploitation des installations ou des ouvrages, l'exercice des activités jusqu'à exécution des conditions imposées. » ;

3° Est insérée une section 2 intitulée : « Sanctions pénales » et comprenant les articles L. 1337-1 à L. 1337-10.

## Article 53

I. – L'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable est abrogé.

II. – L'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable continue à s'appliquer aux produits pour lesquels une demande d'autorisation transitoire a été déposée, au titre du 2 du II du même article 13, avant le 12 novembre 2014 et qui n'ont pas fait l'objet d'une décision avant l'entrée en vigueur de la présente loi.

## Article 54

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

« Le plan national 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 les domaines 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'Etat, les agences régionales de santé et les conseils régionaux, en association avec les autres collectivités territoriales, notamment par le biais des contrats locaux de santé. »

### Article 55

Le deuxième alinéa de l'article L. 111-6 du code de la recherche est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il veille également à la cohérence de la stratégie nationale de recherche avec la stratégie nationale de santé définie à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique, notamment en matière de risques pour la santé liés à l'environnement. »

### Article 56

I. – 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.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. – A la fin du second alinéa de l'article L. 211-11 du code de l'environnement, la référence : « et article L. 1336-1 » est supprimée.

### Article 57

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

1° Au premier alinéa de l'article L. 1312-1, après la référence : « L. 1337-1-1 », est insérée la référence : « , L. 1338-4 » ;

2° Le titre III est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VIII

« *Lutte contre les espèces végétales et animales nuisibles à la santé humaine*

« Art. L. 1338-1. – Sous réserve des articles L. 3114-5 et L. 3114-7, un décret, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique, du Conseil national de la protection de la nature et du Conseil national d'orientation de la politique sanitaire animale et végétale, fixe la liste des espèces végétales et animales dont la prolifération constitue une menace pour la santé humaine et définit les mesures susceptibles d'être prises pour prévenir leur apparition ou lutter contre leur prolifération.

« Art. L. 1338-2. – Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et de l'agriculture peut limiter ou interdire l'introduction, le transport, l'utilisation, la mise en vente, la vente ou l'achat, sous quelque forme que ce soit, d'une espèce figurant dans la liste fixée par le décret mentionné à l'article L. 1338-1.

« Art. L. 1338-3. – Tout distributeur ou vendeur de végétaux susceptibles de porter atteinte à la santé humaine est tenu d'informer, préalablement à la conclusion de la vente, l'acquéreur des risques pour la santé humaine et, le cas échéant, des moyens de s'en prémunir. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique et du Conseil national de la consommation, fixe la liste des végétaux concernés par ces dispositions et détermine, pour chacun d'eux, la nature de ces informations, le contenu et le format des mentions devant figurer sur les documents d'accompagnement des végétaux concernés.

« Art. L. 1338-4. – I. – Les infractions aux règlements pris en application des articles L. 1338-1 et L. 1338-2 sont recherchées et constatées par les officiers et les agents de police judiciaire conformément au code de procédure pénale et par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, les agents de l'Etat agréés et commissionnés par le ministre chargé de l'agriculture, les agents mentionnés à l'article L. 172-1 du code de l'environnement et les agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les procès-verbaux dressés par ces officiers et ces agents font foi jusqu'à preuve du contraire. A cet effet, ces derniers disposent des pouvoirs définis au livre II du code de la consommation.

« II. – Les agents mentionnés au 1° du I de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux règlements pris en application des articles L. 1338-2 et L. 1338-3. A cet effet, ils disposent des pouvoirs définis au livre II du code de la consommation.

« III. – Les agents mentionnés aux 1° à 6° et au dernier alinéa du I de l'article L. 205-1 du code rural et de la pêche maritime ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux règlements pris en application du présent chapitre. A cet effet, ils disposent des pouvoirs définis au livre II du code de la consommation.

« Art. L. 1338-5. – En tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

### Article 58

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les perturbateurs endocriniens et leurs effets sur la santé humaine.

### Article 59

I. – L'article L. 5231-2 du code de la santé publique est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Des jouets ou amusettes comportant du bisphénol A ne respectant pas la limite de concentration ou la limite de migration pour cette substance définies par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation, de l'industrie et de l'environnement. »

II. – *[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016.]*

### Article 60

Dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les nanomatériaux dans les médicaments et dispositifs médicaux.

### Article 61

I. – L'article L. 5232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5232-1.* – Tout appareil portable permettant l'écoute de sons par l'intermédiaire d'un dispositif d'écoute ainsi que tout dispositif d'écoute 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.

« 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.

« Les appareils portables et dispositifs d'écoute qui ne sont pas conformes à ces obligations ne peuvent être commercialisés.

« Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté. »

II. – Le premier alinéa de l'article L. 5232-1-1 du même code est ainsi modifié :

1° A la première phrase, après le mot : « dispositif », sont insérés les mots : « d'écoute » ;

2° Au début de la seconde phrase, les mots : « L'accessoire » sont remplacés par les mots : « Le dispositif d'écoute ».

III. – L'article L. 5232-1-3 du même code devient l'article L. 5231-3-1 et le mot : « accessoire » est remplacé par les mots : « dispositif d'écoute ».

### Article 62

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1311-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« – de lutte contre les nuisances sonores et la pollution atmosphérique ; »

## CHAPITRE VI

### Informer et protéger les populations face aux risques liés aux accidents de la vie courante

### Article 63

Le chapitre unique du titre VII du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1171-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1171-2.* – Les accidents de la vie courante se définissent comme l'ensemble des traumatismes non intentionnels, à l'exception des accidents de circulation et des accidents du travail. »

## TITRE II

### FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE SANTÉ

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

### Promouvoir les soins primaires et favoriser la structuration des parcours de santé

### Article 64

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 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'un centre de santé ou d'une maison de santé.

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

## Article 65

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 complétée par les mots : « , elles contribuent à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 » ;

b) Le chapitre IV, tel qu'il résulte de l'article 158 38 de la présente loi, est complété par une section 4 ainsi rédigée :

### « Section 4

#### « Communautés professionnelles territoriales de santé

« Art. L. 1434-12. – Afin d'assurer une meilleure coordination de leur action et ainsi concourir à la 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, d'acteurs assurant des soins de premier ou de deuxième recours, définis, respectivement, aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12 et d'acteurs médico-sociaux et sociaux concourant à la réalisation des objectifs du projet régional de santé.

« 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.

« A défaut d'initiative des professionnels, l'agence régionale de santé prend, en concertation avec les unions régionales des professionnels de santé et les représentants des centres de santé, les initiatives nécessaires à la constitution de communautés professionnelles territoriales de santé.

« Art. L. 1434-13. – Pour répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux mentionnés au III de l'article L. 1434-10 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. A cet effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut attribuer des crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8.

« Le contrat territorial de santé est publié sur le site internet de l'agence régionale de santé afin de permettre aux établissements de santé publics et privés, aux structures médico-sociales, aux professions libérales de la santé et aux représentants d'associations d'usagers agréées de prendre connaissance des actions et des moyens financiers du projet.

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

2° Le chapitre III *ter* du titre II du livre III de la sixième partie est abrogé.

II. – Les regroupements de professionnels qui, avant la publication de 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. 1434-12 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

## Article 66

I. – A l'article L. 1411-12 du code de la santé publique, le mot : « second » est remplacé par le mot : « deuxième ».

II. – Le chapitre préliminaire du titre III du livre premier de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Médecin généraliste de premier recours et médecins spécialistes de premier ou deuxième recours » ;

2° Il est ajouté un article L. 4130-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 4130-2. – Les missions du médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours comprennent les actions suivantes :

« 1° Compléter la prise en charge du patient par la réalisation d'une analyse diagnostique et thérapeutique d'expertise, la mise en œuvre du traitement approprié ainsi que le suivi des patients, selon des modalités propres aux compétences de chaque discipline ;

« 2° Contribuer à la prévention et à l'éducation pour la santé ;

« 3° Participer à la mission de service public de permanence des soins ;

« 4° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.

« Le médecin spécialiste de deuxième recours peut intervenir en tant que médecin correspondant, en lien avec le médecin généraliste, pour le suivi conjoint du patient et l'élaboration du projet de soins.

« Le médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours intervient en coopération avec les établissements de santé et contribue à la prévention des hospitalisations inutiles ou évitables. »

### Article 67

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 38 158 de la présente loi, est complété par une section 5 ainsi rédigée :

#### « Section 5

#### « Pacte territoire-santé

« Art. L. 1434-14. – Le pacte territoire-santé 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 et des centres de santé en fonction des besoins des 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. 1434-12.

« Le pacte peut prévoir des actions spécifiquement destinées aux territoires particulièrement isolés et aux quartiers prioritaires de la politique de la ville ainsi que des dispositions particulières pour les collectivités d'outre-mer.

« 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. 1434-10.

« Un comité national est chargé d'élaborer et 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 des professionnels de santé et d'élus, selon des modalités définies par décret. »

### Article 68

Après le 5° de l'article L. 4130-1 du code de la santé publique, il est inséré un 5° *bis* ainsi rédigé :

« 5° *bis* Administrer et coordonner les soins visant à soulager la douleur. En cas de nécessité, le médecin traitant assure le lien avec les structures spécialisées dans la prise en charge de la douleur ; ».

### Article 69

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

1° La première phrase du *c* du 2° de l'article L. 1431-2, telle qu'elle résulte de l'article 65 de la présente loi, est complétée par les mots : « et assurent la mise en place du projet territorial de santé mentale mentionné à l'article L. 3221-2 » ;

2° A la première phrase de 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, en application de l'article L. 3222-1, la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques au titre des chapitres II à IV du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale » ;

3° A la deuxième phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 3211-11-1, après le mot : « écrite », sont insérés les mots : « et motivée » ;

4° L'article L. 3212-5 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi rédigé :

« I. – Le directeur de l'établissement d'accueil transmet sans délai au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police, et à la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5 toute décision d'admission d'une personne en soins psychiatriques en application du présent chapitre. Il transmet également sans délai à cette commission une copie du certificat médical d'admission, du bulletin d'entrée et de chacun des certificats médicaux mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2. » ;

b) Le II est abrogé ;

5° Au dernier alinéa de l'article L. 3212-7, les mots : « au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police, et » sont supprimés ;

6° L'article L. 3212-8 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « , les procureurs de la République mentionnés au II de l'article L. 3212-5 » sont supprimés ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

7° A la deuxième phrase du II de l'article L. 3214-1, la référence : « II » est remplacée par la référence : « I » ;

8° Au 1° de l'article L. 3215-1, la référence : « du dernier alinéa de l'article L. 3212-8 ou » est supprimée ;

9° Au 4° de l'article L. 3215-2, la référence : « de l'article L. 3212-7, » est supprimée ;

10° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi modifié :

a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Politique de santé mentale et organisation de la psychiatrie » ;

b) Les articles L. 3221-1 à L. 3221-4 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 3221-1. – La politique de santé mentale comprend des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale. Elle est mise en œuvre par des acteurs diversifiés intervenant dans ces domaines, notamment les établissements de santé autorisés en psychiatrie, des médecins libéraux, des psychologues et l'ensemble des acteurs de la prévention, du logement, de l'hébergement et de l'insertion.

« Art. L. 3221-2. – I. – Un projet territorial de santé mentale, dont l'objet est l'amélioration continue de l'accès des personnes concernées à des parcours de santé et de vie de qualité, sécurisés et sans rupture, est élaboré et mis en œuvre à l'initiative des professionnels et établissements travaillant dans le champ de la santé mentale à un niveau territorial suffisant pour permettre l'association de l'ensemble des acteurs mentionnés à l'article L. 3221-1 et l'accès à des modalités et techniques de prise en charge diversifiées.

« Il tient compte des caractéristiques socio-démographiques de la population, des caractéristiques géographiques des territoires et de l'offre de soins et de services contribuant à la réponse aux besoins des personnes souffrant de troubles psychiques.

« En l'absence d'initiative des professionnels, le directeur général de l'agence régionale de santé prend les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du territoire de la région bénéficie d'un projet territorial de santé mentale.

« II. – Le projet territorial est défini sur la base d'un diagnostic territorial partagé en santé mentale établi par les acteurs de santé du territoire. Le projet territorial associe notamment les représentants des usagers, les professionnels et les établissements de santé, les établissements et les services sociaux et médico-sociaux, les organismes locaux d'assurance maladie et les services et les établissements publics de l'Etat concernés, les collectivités territoriales, ainsi que les conseils locaux de santé, les conseils locaux de santé mentale ou toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des sujets de santé mentale, dès lors qu'ils comprennent en leur sein les représentants des usagers et les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux.

« Les diagnostics et les projets territoriaux tiennent compte des projets des équipes de soins primaires mentionnées à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12.

« Le diagnostic, qui comprend un état des ressources disponibles, a pour objet d'identifier les insuffisances dans l'offre de prévention et de services sanitaires, sociaux et médico-sociaux et dans l'accessibilité, la coordination et la continuité de ces services, et de préconiser des actions pour y remédier.

« III. – Le projet territorial de santé mentale organise la coordination territoriale de second niveau. Il définit les actions à entreprendre afin de répondre aux besoins identifiés par le diagnostic territorial partagé.

« Il organise les conditions d'accès de la population :

« 1° A la prévention et en particulier au repérage, au diagnostic et à l'intervention précoce sur les troubles ;

« 2° A l'ensemble des modalités et techniques de soins et de prises en charge spécifiques ;

« 3° Aux modalités d'accompagnement et d'insertion sociale.

« A cet effet, il organise l'accès de la population à un ensemble de dispositifs et de services répondant à des priorités définies par voie réglementaire.

« Il précise les objectifs poursuivis, les évolutions de l'offre de soins et de services et des organisations nécessaires ainsi que les indicateurs de suivi du projet. Il s'appuie sur la transmission et le partage des savoirs acquis et des bonnes pratiques professionnelles, sur le développement professionnel continu et sur le développement de la recherche clinique.

« Un programme relatif au maintien dans le logement et d'accès au logement et à l'hébergement accompagné est développé pour les personnes en souffrance psychique qui en ont besoin.

« La coordination territoriale de second niveau est déclinée dans l'organisation des parcours de proximité pour assurer à chaque patient, notamment aux patients pris en charge dans le cadre de la mission de psychiatrie de secteur, l'accès à cet ensemble de dispositifs et de services.

« IV. – Le diagnostic territorial partagé et le projet territorial de santé mentale sont arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des conseils locaux de santé ou des conseils locaux de santé mentale et du conseil territorial de santé mentionné à l'article L. 1434-10. Le diagnostic et le projet territorial de santé mentale peuvent être révisés ou complétés à tout moment.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé informe des diagnostics et des projets territoriaux de santé la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et assure leur publication.

« V. – Les actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé mentale font l'objet d'un contrat territorial de santé mentale conclu entre l'agence régionale de santé et les acteurs du territoire participant à la mise en œuvre de ces actions.

« Le contrat territorial de santé mentale 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.

« Selon leur territoire d'application, ces actions peuvent être déclinées au sein de conseils locaux de santé mentale. Le conseil territorial de santé mentionné à l'article L. 1434-10 comprend une commission spécialisée en santé mentale.

« VI. – Les établissements de service public hospitalier signataires d'un même contrat territorial de santé mentale peuvent constituer entre eux une communauté psychiatrique de territoire pour la définition et la mise en œuvre de leur projet médical d'établissement, selon des modalités définies par décret.

« Art. L. 3221-3. – I. – L'activité de psychiatrie peut être exercée par l'ensemble des établissements de santé, universitaires ou non, indépendamment de leur statut juridique. Au sein de cette activité, la mission de psychiatrie de secteur, qui concourt à la politique de santé mentale définie à l'article L. 3221-1, consiste à garantir à l'ensemble de la population :

« 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, assuré par des équipes pluriprofessionnelles, en coopération avec les équipes de soins primaires mentionnées à l'article L. 1411-11-1 et les communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 ;

« 2° L'accessibilité territoriale et financière des soins psychiatriques ;

« 3° La continuité des soins psychiatriques, notamment pour les patients dont les parcours de santé sont particulièrement complexes, y compris par recours à l'hospitalisation, avec ou sans consentement, en assurant si nécessaire l'orientation vers d'autres acteurs afin de garantir l'accès à des prises en charge non disponibles au sein des établissements assurant la mission de psychiatrie de secteur.

« La mission de psychiatrie de secteur se décline de façon spécifique pour les enfants et les adolescents.

« II. – Les établissements de santé assurant la mission de psychiatrie de secteur participent aux actions menées en matière de prévention, de soins et d'insertion dans le cadre du projet territorial de santé mentale et par les équipes de soins primaires et communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12.

« Art. L. 3221-4. – 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 mission de psychiatrie de secteur et sa déclinaison pour les enfants et les adolescents. Afin que l'ensemble de la région soit couvert, il affecte à chaque établissement ainsi désigné une zone d'intervention. Sur cette zone, l'établissement s'engage à travailler en partenariat avec les autres acteurs.

« 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.

« Chaque établissement détermine, dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou dans les documents définissant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2, les modalités d'organisation et de fonctionnement de cette activité dans la zone qui lui a été affectée et sa déclinaison pour les enfants et les adolescents, qu'il décline en territoires de proximité appelés secteurs de psychiatrie. » ;

11° Après l'article L. 3221-4, il est inséré un article L. 3221-4-1 A ainsi rédigé :

« Art. L. 3221-4-1 A. – L'établissement peut conclure avec une association de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation une convention pour la mise en œuvre d'une démarche thérapeutique qu'elle définit.

« La convention précise notamment les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements et de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association. Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au fonctionnement et aux activités de l'association. Elle détermine les modalités de contrôle médical de son exécution.

« L'association rend annuellement compte par écrit à l'établissement de sa gestion et de l'utilisation des moyens mis à sa disposition. » ;

12° A l'article L. 3221-4-1, la référence : « au second alinéa de l'article L. 3221-1 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 3221-1 » ;

13° Le chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi modifié :

a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Etablissements de santé chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement » ;

b) L'article L. 3222-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 3222-1. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l'Etat 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<sup>er</sup> du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale.

« II. – La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé ainsi désigné exerce ces missions est définie, en tenant compte des modalités d'organisation en secteurs de psychiatrie mentionnés à l'article L. 3221-4 dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.

« III. – Les moyens mis en œuvre pour l'exercice de ces missions 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 dans les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2.

« Lorsque l'établissement de santé désigné en application du I du présent article n'est pas chargé de la mission de psychiatrie de secteur dans la même zone géographique, les modalités de coordination font l'objet d'une convention tripartite entre l'établissement de santé désigné en application du même I, l'établissement de santé désigné au titre de l'article L. 3221-4 et le directeur général de l'agence régionale de santé.

« 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<sup>er</sup> du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code. » ;

c) L'article L. 3222-1-1 A devient l'article L. 3221-5-1 ;

14° A la fin du premier alinéa de l'article L. 3311-1, les mots : « , sans préjudice du dispositif prévu à l'article L. 3221-1 » sont supprimés ;

15° A la première phrase des articles L. 3251-2 et L. 3824-2, les mots : « ou, à défaut, par la notoriété publique » sont supprimés ;

16° Le premier alinéa de l'article L. 6143-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans les établissements désignés pour assurer la mission de psychiatrie de secteur en application de l'article L. 3221-4, il précise les modalités d'organisation de cette mission au sein de la zone d'intervention qui lui a été affectée. »

II. – Dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la mise en œuvre de la politique de santé mentale.

### **Article 70**

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 ».

### **Article 71**

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 de la personne faisant l'objet de soins psychiatriques dans un autre établissement de santé, après que la saisine du juge des libertés et de la détention a été effectuée, l'établissement d'accueil est celui dans lequel la prise en charge du patient était assurée au moment de la saisine. »

### **Article 72**

Après l'article L. 3222-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3222-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 3222-5-1.* – L'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 patient ou autrui, sur décision d'un psychiatre, prise pour une durée limitée. Leur 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 en application du I de l'article L. 3222-1. Pour chaque mesure d'isolement ou de contention, ce registre mentionne le nom du psychiatre ayant décidé cette mesure, sa date et son heure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée. Le 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 des pratiques d'admission en chambre d'isolement et de contention, la politique définie pour limiter le recours à ces pratiques et l'évaluation de sa mise en œuvre. Ce rapport est transmis pour avis à la commission des usagers prévue à l'article L. 1112-3 et au conseil de surveillance prévu à l'article L. 6143-1. »

### **Article 73**

Dans un délai de 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'infirmerie psychiatrique de la préfecture de police de Paris pour sa mise en conformité avec le régime de protection des personnes présentant des troubles psychiques et relevant de soins psychiatriques sans consentement.

## Article 74

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre II du livre III de la sixième partie est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VII

« *Fonctions d'appui aux professionnels  
pour la coordination des parcours de santé complexes*

« Art. L. 6327-1. – Des fonctions d'appui à la prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes sont organisées en soutien des professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux par les agences régionales de santé, en concertation avec les représentants des professionnels et des usagers. Elles contribuent à prévenir les hospitalisations inutiles ou évitables ainsi que les ruptures de parcours.

« Le parcours de santé est dit complexe lorsque l'état de santé, le handicap ou la situation sociale du patient rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux.

« Le recours aux fonctions d'appui est déclenché par le médecin traitant ou un médecin en lien avec ce dernier, en veillant à leur intégration dans la prise en charge globale du patient.

« Les fonctions d'appui peuvent être mises en œuvre par une équipe de soins primaires ou une communauté professionnelle territoriale de santé.

« Les fonctions d'appui font l'objet d'une évaluation annuelle en concertation avec les représentants des professionnels et des usagers.

« Art. L. 6327-2. – Pour assurer l'organisation des fonctions d'appui définies 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. Les établissements autorisés à exercer sous la forme d'hospitalisation à domicile peuvent participer au fonctionnement d'une ou de plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.

« La convention définit les missions, les engagements et les apports des différents signataires.

« Art. L. 6327-3. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret. » ;

2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est complété par un *j* ainsi rédigé :

« *j*) Elles sont chargées d'organiser les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes, dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2 ; ».

## Article 75

Le troisième alinéa de l'article L. 6314-1 du code de la santé publique est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible gratuitement par un numéro national de permanence des soins ou par le numéro national d'aide médicale urgente. En application de l'article L. 1435-5, le directeur général de l'agence régionale de santé détermine, pour la région, lequel des deux numéros est utilisé pour la permanence des soins ambulatoires. 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 coordonnée avec les dispositifs de psychiatrie d'intervention en urgence.

« 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. »

## Article 76

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 et sans préjudice des compétences des médecins du service de protection maternelle et infantile ».

III. – Le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 162-5 est ainsi modifié :

a) Le 17° est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ces missions et modalités d'organisation sont distinctes de celles prévues au 23° ; »

b) Le 18° est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ces modalités ne sont pas applicables aux patients âgés de moins de seize ans ; »

c) Après la deuxième phrase du 22°, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Ces engagements sont distincts de ceux prévus au 23. » ;

d) Sont ajoutés des 23° et 24° ainsi rédigés :

« 23° Les missions particulières des médecins traitants des patients 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 ces patients, le cas échéant, avec les médecins d'autres spécialités, notamment en ce qui concerne le parcours de soins des enfants atteints d'une maladie chronique et la transition vers le parcours de soins de l'adulte ;

« 24° Le cas échéant, les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte, y compris ceux intervenant en contrepartie d'engagements individualisés définis au 22° relatifs aux missions et aux modalités d'organisation prévues au 23°. » ;

2° L'article L. 162-5-3 est ainsi modifié :

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

« Pour les ayants droit âgés 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. » ;

b) Le début de la première phrase de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : « Sauf pour les patients âgés de moins de seize ans, la participation... (*le reste sans changement*). » ;

3° A la première phrase de l'article L. 162-5-4, les mots : « du cinquième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier » ;

4° A la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 162-26, après le mot : « patients », sont insérés les mots : « âgés de plus de seize ans ».

### Article 77

Après le mot : « grossesse », la fin de la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10 du présent code, selon des modalités définies par un cahier des charges établi par la Haute Autorité de santé, dans le cadre d'une convention conclue au titre de l'article L. 2212-2. »

### Article 78

I. – Le 2° de l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale 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 au premier alinéa de l'article L. 162-32-2 ; ».

II. – Le deuxième alinéa de l'article L. 162-32-2 du même code est remplacé par sept alinéas ainsi rédigés :

« L'opposition formée, dans des conditions prévues par décret, à l'encontre d'un accord national par au moins la moitié des organisations représentatives des centres de soins infirmiers ou au moins la moitié des organisations représentatives des centres de santé médicaux, dentaires et polyvalents fait obstacle à sa mise en œuvre.

« L'accord national, ses annexes, ses avenants et le règlement arbitral sont applicables aux centres de santé tant qu'ils n'ont pas fait connaître à la caisse primaire d'assurance maladie qu'ils ne souhaitent pas être régis par ces dispositions.

« En l'absence d'opposition à sa reconduction formée, dans les conditions réglementaires prévues à l'article L. 162-15-2, par l'un au moins des signataires ou par une ou plusieurs organisations représentatives des centres de santé, l'accord national est renouvelé par tacite reconduction.

« L'accord national arrivé à échéance ou résilié continue de produire ses effets jusqu'à la publication au *Journal officiel* du nouvel accord national ou du règlement arbitral qui le remplace.

« Lorsqu'un accord est conclu et approuvé dans les conditions prévues à l'article L. 162-15, l'accord précédent est réputé caduc.

« 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 d'accord dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé et dans les conditions prévues aux quatre derniers alinéas du I de l'article L. 162-14-2.

« L'arbitre est désigné par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation représentative des centres de santé. A 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. »

### Article 79

L'article L. 2311-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) A la première phrase, après le mot : « assurer, », sont insérés les mots : « la prévention, » ;

b) A la dernière phrase, après la première occurrence du mot : « relatives », sont insérés les mots : « à la prévention, » ;

2° Après le même alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Au titre de leur mission de prévention, les centres de planification ou d'éducation familiale réalisent les vaccinations prévues par le calendrier des vaccinations. Les dispositions relatives au respect de l'anonymat ne s'appliquent pas. » ;

3° A la seconde phrase du deuxième alinéa, après le mot : « afférentes », sont insérés les mots : « à cette prévention, ».

### Article 80

Au troisième alinéa de l'article L. 3111-1 du code de la santé publique, après le mot : « communes », sont insérés les mots : « et les médecins des centres pratiquant les examens de santé gratuits prévus à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale ».

### Article 81

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations représentatives des centres de santé disposent d'un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi pour réviser l'accord conclu en application de l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale, afin d'y intégrer les modifications résultant de l'application de la présente loi.

### Article 82

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.

## CHAPITRE II

### Garantir l'accès aux soins

### Article 83

I. – 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° A compter du 1<sup>er</sup> 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<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> de l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale, 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° A compter du 31 décembre 2016, les professionnels de santé exerçant en ville appliquent le tiers payant aux bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une affection de longue durée mentionnée aux 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> du même article L. 160-14, 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 ;

3° 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 au profit de l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie du mécanisme du tiers payant simultanément sur les parts couvertes par les régimes obligatoires d'assurance maladie et sur celles couvertes par les organismes d'assurance maladie complémentaire. 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 et évalue la faisabilité opérationnelle et financière des 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<sup>er</sup> janvier 2017. Le rapport est remis au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la promulgation de la présente loi ;

4° A compter du 1<sup>er</sup> 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 *[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016.]* L'ensemble des organismes d'assurance maladie *[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016.]* sont tenus de mettre en œuvre le tiers payant effectué par ces professionnels ;

5° A 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<sup>o</sup>.

II. – 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, un rapport 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 ;

2° Avant le 30 septembre 2017, un rapport 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.

III. – 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 :

« 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 :

« 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. 160-1. » ;

3° 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. » ;

4° L'article L. 160-13, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, est ainsi modifié :

a) Le dernier alinéa du II est 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 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. » ;

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. » ;

5° La section 4 du chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> 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 du délai mentionné au premier alinéa du présent article ouvre droit, pour le professionnel de santé concerné, sans préjudice des sommes 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 bénéficier 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. 160-13 lorsque le montant dû par le bénéficiaire au titre des II et III du même article excède un seuil fixé par décret et n'a pas été acquitté ;

« 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. » ;

6° A l'article L. 162-21-1, après le mot : « hospitalisation », sont insérés les mots : « et des frais relatifs aux actes et consultations externes mentionnés aux articles L. 162-26 et L. 162-26-1 ».

IV. – A l'article L. 725-3-1 du code rural et de la pêche maritime, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « neuvième » et les mots : « du neuvième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

V. – L'article L. 871-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A la première phrase du premier alinéa, après la dernière occurrence du mot : « code », sont insérés les mots : « , qu'elles permettent 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, » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « et des actes et prestations pour lesquels le patient n'a pas accordé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique. Elles prévoient également l'exclusion totale ou partielle » sont remplacés par les mots : « ainsi que ».

VI. – Le 1° du V entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

VII. – 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. Un décret définit les conditions dans lesquelles un comité de pilotage, composé de représentants de l'Etat, des organismes d'assurance maladie, des organismes d'assurance maladie complémentaire, des professionnels de santé et des usagers du système de santé, évalue le déploiement et l'application du tiers payant, identifie les difficultés rencontrées par les professionnels de santé et formule, le cas échéant, les préconisations d'amélioration.

#### **Article 84**

Le Gouvernement présente un rapport au Parlement, avant la fin de l'année 2016, indiquant les modalités selon lesquelles il est possible d'instaurer la couverture maladie universelle complémentaire à Mayotte.

#### **Article 85**

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 4122-1 du code de la santé publique, sont insérées deux phrases ainsi rédigées :

« Il évalue, en lien avec des associations de patients agréées en application de l'article L. 1114-1 et selon des modalités précisées par décret, le respect du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, mentionné à l'article L. 1110-3, par les membres de l'ordre. Il lui revient de mesurer l'importance et la nature des pratiques de refus de soins par les moyens qu'il juge appropriés. »

#### **Article 86**

I. – Au dernier alinéa de l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et aux bénéficiaires de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé » et, après les mots : « 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 ainsi rédigé :

« 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 maximaux pratiqués, sous réserve que ces produits ou prestations ne fassent pas l'objet d'une décision prise en application du I 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. » ;

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

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

#### **Article 87**

I. – Le code du travail est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 1225-3, il est inséré un article L. 1225-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1225-3-1. – Les articles L. 1225-1, L. 1225-2 et L. 1225-3 sont applicables aux salariées bénéficiant d'une assistance médicale à la procréation conformément à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. » ;

2° L'article L. 1225-16 est ainsi modifié :

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

« La salariée bénéficiant d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique bénéficie d'une autorisation d'absence pour les actes médicaux nécessaires. » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « enceinte », sont insérés les mots : « ou bénéficiant d'une assistance médicale à la procréation » et, après le mot : « obligatoires », sont insérés les mots : « ou de ces actes médicaux nécessaires pour chaque protocole du parcours d'assistance médicale ».

II. – A la seconde phrase de l'article L. 1244-5 du code de la santé publique, le mot : « second » est remplacé par le mot : « dernier ».

### CHAPITRE III

#### Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé

##### Article 88

I. – Après l'article L. 1111-1 du code de la santé publique, 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 chargé de la santé, a pour mission la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale auprès du public. Les informations diffusées sont adaptées et accessibles aux personnes handicapées.

« Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, des agences et des autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des agences régionales de santé. »

II. – Le *d* du 1° de l'article L. 1431-2 du même code est ainsi rédigé :

« *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 ; ».

##### Article 89

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

1° L'article L. 114-1-1 est ainsi modifié :

a) Au dernier alinéa, après le mot : « plan », sont insérés les mots : « personnalisé de compensation du handicap » ;

b) Sont ajoutés neuf alinéas ainsi rédigés :

« Le plan personnalisé de compensation du handicap comprend, d'une part, l'orientation définie selon les dispositions du troisième alinéa et, le cas échéant, d'autre part, un plan d'accompagnement global.

« Un plan d'accompagnement global est élaboré sur proposition de l'équipe pluridisciplinaire avec l'accord préalable de la personne concernée ou de son représentant légal :

« 1° En cas d'indisponibilité ou d'inadaptation des réponses connues ;

« 2° En cas de complexité de la réponse à apporter, ou de risque ou de constat de rupture du parcours de la personne.

« Un plan d'accompagnement global est également proposé par l'équipe pluridisciplinaire quand la personne concernée ou son représentant légal en fait la demande.

« Un plan d'accompagnement global peut également être proposé par l'équipe pluridisciplinaire dans la perspective d'améliorer la qualité de l'accompagnement selon les priorités définies par délibération de la commission exécutive mentionnée à l'article L. 146-4 du présent code et revues annuellement. L'accord préalable de la personne concernée ou de son représentant légal est également requis.

« Le plan d'accompagnement global, établi avec l'accord de la personne handicapée ou de ses parents lorsqu'elle est mineure ou de son représentant légal, sans préjudice des voies de recours dont elle dispose, identifie nominativement les établissements, les services mentionnés à l'article L. 312-1 ou les dispositifs prévus à l'article L. 312-7-1 correspondant aux besoins de l'enfant, de l'adolescent ou de l'adulte, et précise la nature et la fréquence de l'ensemble des interventions requises dans un objectif d'inclusion : éducatives et de scolarisation, thérapeutiques, d'insertion professionnelle ou sociale, d'aide aux aidants. Il comporte l'engagement des acteurs chargés de sa mise en œuvre opérationnelle. Il désigne parmi ces derniers un coordonnateur de parcours.

« Le plan d'accompagnement global est élaboré dans les conditions prévues à l'article L. 146-8. Un décret fixe les informations nécessaires à l'élaboration des plans d'accompagnement globaux, que les agences régionales de santé, les services de l'Etat et les collectivités territoriales recueillent en vue de les transmettre à la maison départementale des personnes handicapées.

« Le plan d'accompagnement global est actualisé chaque fois que nécessaire et au moins une fois par an, dans les conditions et selon les modalités prévues au présent article et à l'article L. 146-9. » ;

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

a) Au second alinéa, après le mot : « concernées », sont insérés les mots : « ou leurs représentants légaux » ;

b) Sont ajoutés quatre alinéas ainsi rédigés :

« L'équipe pluridisciplinaire propose le plan personnalisé de compensation du handicap, comprenant le cas échéant un plan d'accompagnement global, à la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées, afin de lui permettre de prendre les décisions mentionnées à l'article L. 241-6.

« En vue d'élaborer ou de modifier un plan d'accompagnement global, l'équipe pluridisciplinaire, sur convocation du directeur de la maison départementale des personnes handicapées, peut réunir en groupe opérationnel de synthèse les professionnels et les institutions ou services susceptibles d'intervenir dans la mise en œuvre du plan.

« La personne concernée, ou son représentant légal, fait partie du groupe opérationnel de synthèse et a la possibilité d'en demander la réunion. Ils peuvent être assistés par une personne de leur choix.

« Si la mise en œuvre du plan d'accompagnement global le requiert, et notamment lorsque l'équipe pluridisciplinaire ne peut pas proposer une solution en mesure de répondre aux besoins de la personne, la maison départementale des personnes handicapées demande à l'agence régionale de santé, aux collectivités territoriales, aux autres autorités compétentes de l'Etat ou aux organismes de protection sociale membres de la commission exécutive mentionnée à l'article L. 146-4 d'y apporter leur concours sous toute forme relevant de leur compétence. » ;

3° L'article L. 146-9 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « plan », il est inséré le mot : « personnalisé » et la référence : « L. 114-1 » est remplacée par la référence : « L. 114-1-1 » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Les décisions relatives au plan d'accompagnement global ne sont valables qu'après accord exprès de la personne handicapée ou de son représentant légal.

« Toute notification de décision de la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées mentionne la possibilité pour les personnes concernées ou leurs représentants légaux de solliciter un plan d'accompagnement global en application de l'article L. 114-1-1. » ;

4° L'article L. 241-6 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

– au 2°, les mots : « ou les services » sont remplacés par les mots : « , les services mentionnés à l'article L. 312-1 ou les dispositifs au sens de l'article L. 312-7-1 » ;

– après le 2°, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* Lorsqu'elle a défini un plan d'accompagnement global, désigner nominativement les établissements, services de toute nature ou dispositifs qui se sont engagés à accompagner sans délai la personne ; »

b) Le deuxième alinéa du III est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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. Dans le cas des décisions mentionnées au 2° *bis* du I, l'autorité ayant délivré l'autorisation peut autoriser son titulaire à y déroger.

« Toute décision de refus d'admission par l'autorité habilitée à la prononcer est adressée à la maison départementale des personnes handicapées, à la personne handicapée ou à son représentant légal, ainsi qu'à l'autorité qui a délivré l'autorisation. Elle comporte les motifs de refus au regard du deuxième alinéa du présent III. »

II. – Le présent article est applicable à la date décidée par la commission exécutive mentionnée à l'article L. 146-4 du code de l'action sociale et des familles constatant que la maison départementale des personnes handicapées dispose des informations mentionnées au dixième alinéa de l'article L. 114-1-1 du même code et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2017.

## Article 90

I. – Le chapitre préliminaire du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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 des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, en prenant en compte leurs spécificités.

« Des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques définissent et encadrent les modalités d'intervention des acteurs qui mettent en œuvre ou participent à des dispositifs de médiation sanitaire ou d'interprétariat linguistique ainsi que la place de ces acteurs dans le parcours de soins des personnes concernées. Ces référentiels définissent également le cadre dans lequel les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins peuvent avoir accès à des dispositifs de médiation sanitaire et d'interprétariat linguistique. Ils sont élaborés par la Haute Autorité de santé.

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

II. – Le 5<sup>o</sup> de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ».

### Article 91

I. – La section 4 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III du code de l'action sociale et des familles est complétée par un article L. 312-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 312-7-1. – Les établissements et services médico-sociaux mentionnés au 2<sup>o</sup> du I de l'article L. 312-1 peuvent fonctionner en dispositif intégré pour accompagner des enfants, des adolescents et des jeunes adultes qui, bien que leurs potentialités intellectuelles et cognitives soient préservées, présentent des difficultés psychologiques dont l'expression, notamment l'intensité des troubles du comportement, perturbe gravement la socialisation et l'accès aux apprentissages.

« Le fonctionnement en dispositif intégré consiste en une organisation des établissements et des services mentionnés au premier alinéa du présent article destinée à favoriser un parcours fluide et des modalités d'accompagnement diversifiées, modulables et évolutives en fonction des besoins des enfants, des adolescents et des jeunes adultes qu'ils accueillent. Dans le cadre du dispositif, ces établissements et ces services proposent, directement ou en partenariat, l'ensemble des modalités d'accompagnement prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 312-1.

« Un cahier des charges fixé par décret définit les conditions de fonctionnement en dispositif intégré.

« Le fonctionnement en dispositif intégré est subordonné à la conclusion d'une convention entre la maison départementale des personnes handicapées, après délibération de sa commission exécutive, l'agence régionale de santé, les organismes de protection sociale, le rectorat et les établissements et services intéressés.

« Les établissements et les services signataires de la convention adressent, au plus tard le 30 juin de chaque année, à la maison départementale des personnes handicapées, à l'agence régionale de santé et au rectorat un bilan établi selon des modalités prévues par décret.

« Pour l'application de l'article L. 241-6, la commission mentionnée à l'article L. 146-9 du présent code peut désigner, après accord de l'intéressé ou de ses représentants légaux, des dispositifs intégrés en lieu et place des établissements et des services mentionnés au premier alinéa du présent article. Dans ce cas, elle autorise l'équipe mentionnée à l'article L. 112-2-1 du code de l'éducation à modifier le projet personnalisé de scolarisation d'un élève mentionné à l'article L. 112-2 du même code, dans des conditions prévues par décret, après accord de l'intéressé ou de ses représentants légaux.

« Pour la mise en œuvre de la convention prévue au quatrième alinéa du présent article, les établissements et services intéressés peuvent conclure avec la ou les autorités chargées de leur autorisation un contrat mentionné à l'article L. 313-11 du présent code. »

II. – Le I est applicable à compter de la conclusion des conventions mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 312-7-1 du code de l'action sociale et des familles, et au plus tard le 31 décembre 2017.

III. – Un rapport portant sur les conséquences du fonctionnement en dispositif intégré sur le parcours des enfants, des adolescents et des jeunes adultes et sur le fonctionnement des maisons départementales des personnes handicapées et des établissements et services concernés est remis par le Gouvernement au Parlement au plus tard le 31 décembre 2017.

### Article 92

I. – A 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 des personnes souffrant d'une maladie chronique ou étant particulièrement exposées au risque d'une telle maladie ainsi que des personnes handicapées. Avec l'accord de la personne concernée, ils peuvent bénéficier à son entourage.

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

II. – Chaque projet d'accompagnement sanitaire, social et administratif fait l'objet d'une convention, conforme au cahier des charges mentionné au dernier alinéa du présent II établi par le ministre chargé de la santé, entre une ou plusieurs agences régionales de santé et les acteurs de santé volontaires.

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.

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

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<sup>o</sup> 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 1<sup>o</sup>. Par dérogation audit article, les crédits affectés aux projets par cet arrêté ne peuvent être affectés au financement d'autres activités.

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.

V. – L'entrée dans un projet d'accompagnement est subordonnée au consentement de la personne intéressée, dûment informée des dispositions du IV du présent article.

La personne intéressée peut bénéficier d'un plan personnalisé de soins et d'accompagnement élaboré par son équipe de prise en charge, 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.

VI. – En vue de l'éventuelle généralisation des projets d'accompagnement sanitaire, social et administratif à l'ensemble du territoire, les agences régionales de santé participant à l'expérimentation assurent un suivi et une évaluation annuelle de ces projets. 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.

Cette évaluation peut, sous réserve du respect de l'anonymat et de l'absence de possibilité d'identification directe ou 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.

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.

### Article 93

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) A la première phrase, la référence : « du 1° » est remplacée par les références : « des 1° à 4° » ;
- b) A la seconde phrase, les mots : « de ces frais » sont remplacés par les mots : « des frais relevant du 1° du même article » et la référence : « 1° de l'article L. 245-3 » est remplacée par la référence : « même 1° » ;

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 ».

### Article 94

Après l'article L. 1111-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-3-1 ainsi rédigé :

« 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 et, le cas échéant, de celle couverte par son organisme d'assurance complémentaire et du solde qu'il doit acquitter. »

## CHAPITRE IV

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

### Article 95

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

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

- a) Au début de la première phrase, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- b) La deuxième phrase est supprimée ;

2° Après le quatrième alinéa, il est inséré un II ainsi rédigé :

« 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 informations mentionnées au premier alinéa du I.

« Le praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et le médecin traitant 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, y compris lorsque le patient est pris en charge en l'absence de la lettre de liaison mentionnée au premier alinéa du présent II.

« La lettre de liaison est, dans le respect des exigences prévues aux quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1111-2, remise, au moment de sa sortie, au patient ou, avec son accord et dans les conditions prévues à l'article L. 1111-6, à la personne de confiance.

« Les lettres de liaison peuvent être dématérialisées. Elles sont alors déposées dans le dossier médical partagé du patient et envoyées par messagerie sécurisée au praticien qui a adressé le patient à l'établissement de santé en vue de son hospitalisation et au médecin traitant. » ;

3° Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « III. – ».

## Article 96

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

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

a) Les huit premiers alinéas sont remplacés par des I à IV ainsi rédigés :

« 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 du présent code, un professionnel du secteur médico-social ou social ou 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 sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à 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 ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne 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 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. » ;

b) Au début du neuvième alinéa, est ajoutée la mention : « V. – » ;

c) Le dernier alinéa est ainsi modifié :

– après les mots : « ses ayants droit », sont insérés les mots : « , son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;

– est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments 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 aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. » ;

d) Il est ajouté un VI 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'Etat, 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 L. 1110-4-1 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 et 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 référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public 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° Le chapitre préliminaire est complété par un article L. 1110-12 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, 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 :

« 1° Soit exercent dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées, 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 la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié 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. » ;

4° A 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 » ;

5° L'article L. 1111-8 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, 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 prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. » ;

b) La dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

c) Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

d) Après la première occurrence du mot : « personnes », la fin du septième alinéa est ainsi rédigée : « physiques ou morales à l'origine de la production de soins ou de leur recueil et qui sont désignées par les personnes concernées. L'accès aux données ayant fait l'objet d'un hébergement s'effectue selon les modalités fixées dans le contrat, dans le respect des articles L. 1110-4 et L. 1111-7. » ;

e) Après le mot : « que », la fin de la dernière phrase du huitième alinéa est ainsi rédigée : « celles qui les leur ont confiées. » ;

f) Après le mot : « données », la fin du neuvième alinéa est ainsi rédigée : « aux personnes qui les lui ont confiées, sans en garder de copie. » ;

6° Le premier alinéa de l'article L. 1111-14 est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« A cette fin, il est créé un identifiant du dossier médical partagé pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie.

« Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle participe également à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration d'un système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé. » ;

7° L'article L. 1111-15 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-15.* – Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que 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. A l'occasion du séjour d'une personne prise en charge, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent dans le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour. Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale verse périodiquement, au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé. La responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs.

« 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.

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

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

8° L'article L. 1111-16 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale dispose d'un droit d'accès au dossier médical partagé lui permettant d'accéder, par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 1111-15 du présent code, à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier. » ;

9° L'article L. 1111-19 est ainsi rédigé :

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

« Il peut également accéder à la liste des professionnels 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. » ;

10° L'article L. 1111-20 est abrogé ;

11° L'article L. 1111-21 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-21.* – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux des ordres 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 prévu au premier alinéa de l'article L. 1111-14, les conditions de recueil du consentement, la nature et le contenu des informations contenues dans le dossier, les modalités d'exercice des droits des titulaires sur les informations figurant dans leur dossier prévues aux I et II de l'article L. 1111-17 ainsi qu'à l'article L. 1111-19, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé en application du dernier 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 prévu aux I et II de l'article L. 1111-17. » ;

12° 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 ;

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 au quatrième alinéa de l'article L. 1111-14 du même code. »

III. – A l'intitulé de la section 3 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie, aux trois derniers alinéas de l'article L. 1111-14, à l'article L. 1111-16, aux premier et second alinéas du I et au II de l'article L. 1111-17, au premier alinéa, à la première phrase du deuxième alinéa et aux troisième et avant-dernier alinéas de l'article L. 1111-18, à la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23, au 4° de l'article L. 1521-2 et au 6° de l'article L. 1541-3 du code de la santé publique, les mots : « médical personnel » sont remplacés par les mots : « médical partagé ».

IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « médical personnel » sont remplacés par les mots : « médical partagé ».

V. – A compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, l'ensemble des droits et obligations du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code relatifs à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration du dossier médical partagé sont transférés à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 dudit code déterminent, par convention, les conditions du transfert des droits et obligations permettant la participation de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration du système de messagerie électronique sécurisée de santé, permettant l'échange de données de santé.

## Article 97

Après le deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sauf opposition du patient dûment informé, le médecin qui le prend en charge au sein d'un établissement de santé peut consulter son dossier pharmaceutique dans les conditions mentionnées au deuxième alinéa. »

## CHAPITRE V

### Ancrer l'hôpital dans son territoire

## Article 98

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.

## Article 99

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

A. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est ainsi modifié :

1° L'article L. 6111-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés assurent, dans les conditions prévues au présent code, en tenant compte de la singularité et des aspects psychologiques des personnes, le diagnostic, la

surveillance et 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 ou sans hébergement... (*le reste sans changement*). » ;

c) A 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 des professionnels de santé et du personnel paramédical. » ;

2° Après l'article L. 6111-1, sont insérés des articles L. 6111-1-1 à L. 6111-1-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 6111-1-1.* – Dans le cadre de la mise en œuvre du projet régional de santé, les établissements de santé 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 mise en œuvre de leurs droits. A cet effet, ils concluent avec l'Etat 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, dans des conditions définies par voie réglementaire, dispenser des soins :

« 1° Aux personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> 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 toute personne concernée les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code.

« *Art. L. 6111-1-3.* – Les établissements de santé peuvent être appelés par le directeur général de l'agence régionale de santé à assurer, en tout ou partie, la permanence des soins, dans des conditions définies par voie réglementaire.

« *Art. L. 6111-1-4.* – 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° Après l'article L. 6111-6, il est inséré un article L. 6111-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6111-6-1.* – L'Etat 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'Etat et des collectivités territoriales.

« L'Etat prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé dispensant des soins aux personnes mentionnées au 4° de l'article L. 6111-1-2. » ;

B. – Le chapitre II du même titre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé :

## « 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<sup>er</sup> 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.

« *Art. L. 6112-2.* – I. – Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui exercent en leur sein garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :

« 1° Un accueil adapté, notamment lorsque la personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé ;

« 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 compétente dans les conditions prévues au présent code, ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou par une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires ;

« 3° L'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité ;

« 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.

« Le patient bénéficie de ces garanties y compris lorsqu'il est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou dans une autre structure pour des actes médicaux.

« II. – Les établissements de santé assurant le service public hospitalier sont, en outre, tenus aux obligations suivantes :

« 1° Ils garantissent la participation des représentants des usagers du système de santé. Pour les établissements de santé privés, cette participation est réalisée par l'intermédiaire de représentants avec voix consultative dans les conditions définies à l'article L. 6161-1-1. En l'absence de conseil d'administration, de conseil de surveillance ou d'organe en tenant lieu, le chef d'établissement est tenu de consulter les représentants des usagers siégeant au sein de la commission des usagers, prévue à l'article L. 1112-3, sur la stratégie et la gestion de l'établissement, dans des conditions fixées par voie réglementaire ;

« 2° Ils transmettent annuellement à l'agence régionale de santé compétente leur compte d'exploitation.

« III. – Les établissements de santé mettent également en œuvre les actions suivantes :

« 1° Ils peuvent être désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé pour participer aux communautés professionnelles territoriales de santé mentionnées à l'article L. 1434-12 ;

« 2° Ils peuvent être désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de carence de l'offre de services de santé, constatée dans les conditions fixées au III de l'article L. 1434-10 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 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 ;

« 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 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 ;

« 5° Ils développent des actions en matière de santé visant à améliorer l'accès et la continuité des soins, ainsi que des actions liées à des risques spécifiques, dans les territoires isolés des collectivités mentionnées à l'article 73 de la Constitution, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon.

« Art. L. 6112-3. – Le service public hospitalier est assuré par :

« 1° Les établissements publics de santé ;

« 2° Les hôpitaux des armées ;

« 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, après avis favorable conforme de la conférence médicale d'établissement, 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, 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 établissement de santé privé est habilité à assurer le service public hospitalier, son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens fait l'objet d'un avenant afin de 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 en application de l'article L. 6161-5, dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 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, si besoin, à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens afin de préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier. Ces établissements relèvent du même régime que les établissements privés d'intérêt collectif mentionnés au 3° du présent article.

« 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'Etat mentionné à l'article L. 6112-7.

« II. – A l'issue de la procédure contradictoire, le directeur général de l'agence régionale de santé et, pour les 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 des régimes obligatoires d'assurance maladie par l'établissement de santé au cours de l'année précédente ;

« 2° Le retrait de l'habilitation accordée à l'établissement en application de l'article L. 6112-3. L'établissement concerné ne peut alors présenter de nouvelle demande d'habilitation avant l'expiration d'un délai d'un an à compter de la notification du retrait.

« Ces sanctions sont proportionnées à la gravité des manquements constatés.

« *Art. L. 6112-5.* – 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 obligations ne sont pas respectées, l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article 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 d'application du présent article et les modalités de coordination avec les autres établissements de santé du territoire.

« *Art. L. 6112-6.* – 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 ou qu'il y est associé en application de l'article L. 6112-5.

« *Art. L. 6112-7.* – 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'Etat. » ;

C. – L'article L. 6161-5 est ainsi rédigé :

« *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<sup>er</sup> 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. »

II. – Au plus tard six mois à compter de la promulgation de la présente loi, les avenants au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévus aux articles L. 6112-3 et L. 6112-5 du code de la santé publique font l'objet d'une négociation entre le directeur de l'agence régionale de santé compétente et les établissements concernés.

III. – 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 en application du neuvième alinéa de l'article L. 6112-2 du même code, dans sa rédaction antérieure à 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 dudit 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° A la date de promulgation de la présente 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 résultant de la présente loi, pour les établissements privés habilités de plein droit à assurer le service public hospitalier en application du même article ;

2° A l'échéance du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou du contrat spécifique 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 III et pour 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 en application 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.

IV. – Le dernier alinéa de l'article L. 6112-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, s'applique aux établissements mentionnés à l'article 9 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. Dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi, ces établissements s'assurent de la mise en conformité avec l'article L. 6161-9 du même code des contrats conclus avec les professionnels médicaux libéraux qui, à la date de promulgation de la présente loi, pratiquent des honoraires différents. Ces contrats sont réputés bénéficier, pendant ce délai, de l'autorisation mentionnée au même article.

Lorsqu'un praticien refuse la mise en conformité, l'autorisation est retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé, le cas échéant avec effet différé au terme d'une période transitoire qui ne peut excéder deux ans à compter de la décision de retrait. La décision du directeur général de l'agence régionale de santé intervient au terme d'une procédure contradictoire avec le praticien concerné et après avis de la commission médicale d'établissement et de l'organe délibérant de la personne morale gestionnaire.

V. – A. – Le dernier alinéa de l'article L. 6112-3 du code de la santé publique est supprimé au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

B. – A la même date, les établissements mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 6112-3 du code de la santé publique relèvent du même régime que les établissements privés d'intérêt collectif mentionnés au 3<sup>o</sup> du même article L. 6112-3.

### Article 100

I. – Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE VIII

#### « Maisons d'accueil hospitalières

« Art. L. 6328-1. – Les maisons d'accueil hospitalières respectent un cahier des charges national élaboré après concertation avec les organisations représentatives, fixé par un arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Le cahier des charges précise les conditions dans lesquelles les maisons d'accueil hospitalières peuvent établir des conventions avec les établissements de santé.

« Les organismes gestionnaires des maisons d'accueil hospitalières adressent ces conventions au directeur général de l'agence régionale de santé.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé tient à jour un répertoire régional des maisons d'accueil hospitalières pour la mise en œuvre du service public d'information en santé mentionné à l'article L. 1111-1-1. »

II. – Les maisons d'accueil hospitalières en activité à la date de la promulgation de la présente loi se déclarent au directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de trois mois à compter de la même date. Elles se mettent en conformité avec le cahier des charges national dans un délai d'un an à compter de la publication de l'arrêté prévu au premier alinéa de l'article L. 6328-1 du code de la santé publique.

### Article 101

A la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 6143-2 du code de la santé publique, après les mots : « qu'un », sont insérés les mots : « projet psychologique et un ».

### Article 102

L'article L. 6147-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le droit de priorité mentionné à l'article L. 240-1 du code de l'urbanisme s'applique, s'agissant des établissements publics de santé, à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris. »

### Article 103

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

1<sup>o</sup> A la fin du 6<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> L'emprunt est libellé en euros ;

« 2<sup>o</sup> Le taux d'intérêt peut être fixe ou variable ;

« 3<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> Les indices et les écarts d'indices autorisés pour les clauses d'indexation des taux d'intérêt variables mentionnés au 2<sup>o</sup> du I, ainsi que le taux maximal de variation du taux d'intérêt ;

« 2<sup>o</sup> Les critères prévus au 3<sup>o</sup> du I ;

« 3<sup>o</sup> Les conditions d'application du II. »

### Article 104

L'article L. 6141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils sont dotés d'un statut spécifique, prévu notamment par le présent titre et par la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, qui tient compte en particulier de leur implantation locale et de leur rôle dans les stratégies territoriales pilotées par les collectivités territoriales. » ;

2° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les collectivités territoriales participent à leur gouvernance. Elles sont étroitement associées à la définition de leurs stratégies afin de garantir le meilleur accès aux soins et la prise en compte des problématiques de santé dans les politiques locales. »

### Article 105

I. – Après l'article L. 6148-7 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 6148-7-1 et L. 6148-7-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 6148-7-1.* – Les établissements publics de santé et les structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique ne peuvent conclure directement les contrats de crédit-bail, au sens des articles L. 313-7 à L. 313-11 du code monétaire et financier qui ont pour objet la réalisation, la modification ou la rénovation d'ouvrages immobiliers répondant à un besoin précisé par la collectivité publique et destinés à être mis à sa disposition ou à devenir sa propriété.

« Cette interdiction ne s'applique pas aux projets dont l'avis d'appel public à la concurrence a été publié avant le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

« *Art. L. 6148-7-2.* – L'Etat peut conclure, pour le compte d'une personne publique mentionnée à l'article L. 6148-7-1, les contrats de crédit-bail mentionnés au même article, sous réserve que l'opération soit soutenable au regard de ses conséquences sur les finances publiques et sur la situation financière de la personne publique. »

II. – Au premier alinéa du I de l'article 34 de la loi n° 2014-1653 du 29 décembre 2014 de programmation des finances publiques pour les années 2014 à 2019, dans sa rédaction résultant du VI de l'article 101 de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics, les mots : « ainsi que les établissements publics de santé et les structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique » sont supprimés.

### Article 106

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.

### Article 107

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

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

#### « CHAPITRE II

#### « Groupements hospitaliers de territoire

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

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

« III. – Tous les groupements hospitaliers de territoire s'associent à un centre hospitalier universitaire au titre des activités hospitalo-universitaires prévues au IV de l'article L. 6132-3. Cette association est traduite dans le projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire ainsi que dans une convention d'association entre l'établissement support du groupement hospitalier de territoire et le centre hospitalier universitaire.

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

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

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

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

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

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

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

« 1° Un projet médical partagé de l'ensemble des établissements parties à la convention de groupement hospitalier de territoire. Ce projet médical est transmis à l'agence ou aux agences régionales de santé territorialement compétentes avant la conclusion de la convention constitutive ;

« 2° Les délégations éventuelles d'activités, mentionnées au II de l'article L. 6132-3 ;

« 3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements de matériels lourds entre établissements parties au groupement ;

« 4° L'organisation des activités et la répartition des emplois médicaux et pharmaceutiques, résultant du projet médical partagé et pouvant être prévues par voie d'avenant, ainsi que les modalités de constitution des équipes médicales communes et, le cas échéant, des pôles interétablissements ;

« 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 parties au groupement, les fonctions et les activités déléguées. Cette désignation doit être approuvée par les deux tiers des conseils de surveillance des établissements parties au groupement. A défaut, l'établissement support est désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé concernée, après avis du comité territorial des élus locaux prévu à l'article L. 6132-5 ;

« b) La composition du comité stratégique chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention et du projet médical partagé. Il comprend notamment les directeurs d'établissement, les présidents des commissions médicales d'établissement et les présidents des commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de l'ensemble des établissements parties au groupement. Le comité stratégique peut mettre en place un bureau restreint auquel il délègue tout ou partie de sa compétence ;

« c) Les modalités d'articulation entre les commissions médicales d'établissement pour l'élaboration du projet médical partagé et, le cas échéant, la mise en place d'instances communes ;

« d) Le rôle du comité territorial des élus locaux, 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. A ce titre, il peut émettre des propositions et est informé des suites qui leur sont données.

« La convention constitutive du groupement hospitalier du territoire nouvellement constitué est publiée par l'agence régionale de santé sur son site internet, au moment de l'entrée en vigueur du groupement.

« Art. L. 6132-3. – I. – L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes 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 parties au groupement. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à son article 34 ;

« 2° 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 ;

« 3° La fonction achats ;

« 4° La coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements parties au groupement.

« II. – L'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des équipes médicales communes, la mise en place de pôles

interétablissements tels que définis dans la convention constitutive du groupement ainsi que des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.

« III. – Les établissements parties au groupement hospitalier de territoire organisent en commun les activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle, le cas échéant au sein d'un pôle interétablissement. Ils organisent en commun, dans les mêmes conditions, les activités de biologie médicale.

« IV. – 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 :

« 1° Les missions d'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux ;

« 2° Les missions de recherche, dans le respect de l'article L. 6142-1 ;

« 3° Les missions de gestion de la démographie médicale ;

« 4° Les missions de référence et de recours.

« Art. L. 6132-4. – La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est conjointe pour les établissements publics de santé parties à un même groupement. Toutefois l'appréciation mentionnée à l'article L. 6113-3 fait l'objet d'une publication séparée pour chaque établissement du groupement hospitalier de territoire.

« Art. L. 6132-5. – I. – Après avoir reçu les projets médicaux partagés des établissements souhaitant se regrouper au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou en cas d'absence de transmission des projets médicaux partagés, les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent le 1<sup>er</sup> juillet 2016, dans le respect du schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-3, la liste de ces groupements dans la ou les régions concernées et des établissements publics de santé susceptibles de les composer. La publication de cette liste entraîne la création du comité territorial des élus locaux 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.

« II. – L'attribution des dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale à un établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du présent code, est subordonnée à la conclusion par cet établissement d'une convention de groupement hospitalier de territoire.

« Art. L. 6132-6. – 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'Etat mentionné à l'article L. 6132-7.

« Art. L. 6132-7. – Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent chapitre, notamment :

« 1° La définition du projet médical partagé prévu au II de l'article L. 6132-2 ;

« 2° Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 ;

« 3° Les conditions d'élaboration de la convention constitutive de groupement hospitalier de territoire ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être partenaires d'un groupement hospitalier de territoire ;

« 5° Les conditions dans lesquelles les modifications aux autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et transférées en application de la convention de groupement hospitalier de territoire sont approuvées ;

« 6° Les conditions dans lesquelles les postes correspondant aux emplois mentionnés au 4° du II de l'article L. 6132-2 sont portés à la connaissance des praticiens exerçant au sein des établissements parties au groupement hospitalier de territoire ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont pourvus, de manière à leur permettre de s'engager dans la mise en œuvre du projet médical ;

« 7° Les conditions de délégation des fonctions mentionnées à l'article L. 6132-3 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;

2° Au 2° de l'article L. 6131-2, les mots : « conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de » sont supprimés ;

3° L'article L. 6131-3 est abrogé ;

4° 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 ;

b) Après le douzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – la participation de l'établissement à un groupement hospitalier de territoire. » ;

5° Le 2° bis de l'article L. 6143-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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 ; »

6° 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 le compte des établissements de santé parties au groupement hospitalier de territoire, pour l'ensemble des activités mentionnées à l'article L. 6132-3. » ;

7° A la première phrase de l'article L. 6161-8, les mots : « une communauté hospitalière » sont remplacés par les mots : « un groupement hospitalier » ;

8° A l'article L. 6211-21, les mots : « communautés hospitalières » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers ».

II. – A 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 ».

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. »

IV. – A. – Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées avant la publication de la présente loi restent régies par le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente loi.

B. – A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire dont aucune des parties n'a exprimé la volonté de rompre la coopération sont transformées en groupements hospitaliers de territoire après approbation du ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées. La convention constitutive du groupement de territoire est élaborée par avenant à la convention constitutive de la communauté hospitalière de territoire puis transmise, en application du I de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, au directeur général de l'agence régionale de santé pour approbation.

V. – La liste des groupements hospitaliers de territoire prévue au I de l'article L. 6132-5 du code de la santé publique est arrêtée avant le 1<sup>er</sup> juillet 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 application de l'article L. 6132-2 du même code.

VI. – Chaque établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, conclut une convention de groupement hospitalier de territoire avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016. La convention ne peut être conclue si elle ne contient pas le projet médical partagé prévu au 1° du II de l'article L. 6132-2 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

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.

VIII. – Le II de l'article L. 6132-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est applicable :

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

2° A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, aux établissements qui, bien que membres d'un groupement, n'ont pas mis en œuvre effectivement les dispositions prévues au I de l'article L. 6132-3 dudit code.

IX. – *[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2015-727 DC du 21 janvier 2016.]*

### Article 108

Après le 3° de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 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. »

### Article 109

I. – Le code des juridictions financières est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 111-8-2, il est inséré un article L. 111-8-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 111-8-3. – Sans préjudice de la compétence attribuée aux chambres régionales et territoriales des comptes par l'article L. 211-10 du présent code, la Cour des comptes peut exercer un contrôle sur les personnes morales de droit privé à caractère sanitaire, social ou médico-social mentionnées à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et financées par l'Etat, ses établissements publics ou l'un des organismes mentionnés à l'article L. 134-1 du présent code. » ;

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 111-9 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, les mots : « établissements publics nationaux » sont remplacés par le mot : « organismes » ;

b) Aux deux dernières phrases, les mots : « établissements publics » sont remplacés par le mot : « organismes » ;

3° A la fin du premier alinéa de l'article L. 132-3-2, la référence : « L. 6141-2 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;

4° Le premier alinéa de l'article L. 132-3-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les rapports de certification des établissements mentionnés à l'article L. 6161-3 du code de la santé publique sont transmis sans délai à la Cour des comptes. » ;

5° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la première partie du livre II est complété par un article L. 211-10 ainsi rédigé :

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

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

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

### Article 110

Après l'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-8-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-8-2.* – Les établissements de santé et les organismes et services exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins signalent sans délai à l'agence régionale de santé les incidents graves de sécurité des systèmes d'information. Les incidents de sécurité jugés significatifs sont, en outre, transmis sans délai par l'agence régionale de santé aux autorités compétentes de l'Etat.

« Un décret définit les catégories d'incidents concernés et les conditions dans lesquelles sont traités les incidents de sécurité des systèmes d'information. »

### Article 111

Le chapitre VI du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6116-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6116-3.* – Les établissements de santé transmettent chaque année leurs comptes à l'agence régionale de santé. Pour les établissements de santé privés, l'agence régionale de santé peut, en complément, demander la transmission des comptes des organismes gestionnaires.

« Toutes autres pièces comptables nécessaires au contrôle sont mises à la disposition de l'autorité de tarification et, en tant que de besoin, communiquées par celle-ci aux services chargés de l'analyse économique et financière.

« En cas de non-respect de l'obligation de transmission, la sanction prévue à l'article L. 6113-8 est applicable.

« Sur la base de ces données comptables, l'agence régionale de santé contrôle l'absence de surcompensation financière sur le champ des activités mentionnées à l'article L. 6111-1. Elle procède, le cas échéant, à la récupération des sommes indument déléguées.

« Il n'y a de surcompensation que dans le cas où l'établissement de santé dépasse le taux de bénéfice raisonnable.

« Les règles d'application et de calcul de la surcompensation s'appliquent au plan national en conformité avec les règles européennes.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles de calcul et d'application de la surcompensation et détermine les modalités de transmission des comptes et de répartition des charges et des produits entre les activités mentionnées à l'article L. 6111-1 et les autres activités, les modalités de contrôle et de publicité, ainsi que le mécanisme de récupération. »

### Article 112

I. – L'article L. 6161-3-1 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« *Art. L. 6161-3-1.* – Les règles relatives à l'organisation financière des établissements publics de santé sont applicables aux établissements de santé privés mentionnés aux *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale, sous réserve des règles d'organisation et de fonctionnement de droit privé ou des dispositions du code de la santé publique qui leur sont spécifiques, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. – Les XX et XXI de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires sont abrogés.

III. – L'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

a) Après le mot : « territoires », la fin du *b* est supprimée ;

b) Après le mot : « privée », la fin du c est supprimée.

IV. – A la première phrase du premier alinéa du XX et au premier alinéa du XXI de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2017 ».

V. – Les II et III entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

### Article 113

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

1° Les deux premiers alinéas sont ainsi rédigés :

« Afin d'organiser la collaboration entre les professionnels médicaux compétents en imagerie, l'agence régionale de santé peut, à la demande des professionnels concernés, autoriser la création de plateaux mutualisés d'imagerie médicale impliquant au moins un établissement de santé et comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents, des équipements d'imagerie interventionnelle ou tout autre équipement d'imagerie médicale.

« Les titulaires des autorisations élaborent à cet effet un projet de coopération qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé. » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

3° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le projet de coopération implique un établissement public de santé partie au groupement mentionné à l'article L. 6132-1, la création d'un plateau mutualisé d'imagerie médicale peut être autorisée dès lors que l'organisation commune des activités d'imagerie réalisée au titre du III de l'article L. 6132-3 ne permet pas de répondre aux besoins de santé du territoire et qu'elle n'a pas été constituée dans le délai fixé par la convention mentionnée à l'article L. 6132-2. » ;

4° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale accordées par l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional de santé prévu aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3 en ce qui concerne les implantations d'équipements matériels lourds. » ;

5° Au cinquième alinéa, les mots : « trois ans » sont remplacés par les mots : « cinq ans renouvelables » ;

6° Le septième alinéa est supprimé ;

7° L'avant-dernier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

8° Le dernier alinéa est supprimé.

## TITRE III

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

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Innover en matière de formation des professionnels

### Article 114

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

1° Le titre II du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi modifié :

a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Développement professionnel continu des professionnels de santé » ;

b) Le chapitre unique est ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE UNIQUE

« Art. L. 4021-1. – Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu.

« Art. L. 4021-2. – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et du ministre de la défense pour les professionnels du service de santé des armées, définit les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu. Ces orientations comportent :

« 1° Des orientations définies par profession ou par spécialité sur la base des propositions des conseils nationaux professionnels ou, en l'absence de conseils nationaux professionnels, des représentants de la profession ou de la spécialité ;

« 2° Des orientations s'inscrivant dans le cadre de la politique nationale de santé ;

« 3° Des orientations issues du dialogue conventionnel relevant des articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 4021-3. – Pour chaque profession ou spécialité, les conseils nationaux professionnels proposent un parcours pluriannuel de développement professionnel continu qui permet à chaque professionnel de satisfaire à son obligation. Ce parcours comporte, notamment, des actions s'inscrivant dans le cadre des priorités définies à l'article L. 4021-2. Chaque professionnel choisit les actions auxquelles il s'inscrit. Pour les professionnels salariés, ce choix s'effectue en lien avec l'employeur.

« L'ensemble des actions réalisées par les professionnels au titre de leur obligation de développement professionnel continu sont retracées dans un document dont le contenu et les modalités d'utilisation sont définis par le conseil national professionnel compétent au titre de leur métier ou de leur spécialité.

« Les conseils nationaux professionnels retiennent, notamment sur la base des méthodes élaborées par la Haute Autorité de santé, celles qui leur paraissent les plus adaptées pour la mise en œuvre du développement professionnel continu.

« Les conseils nationaux professionnels regroupent, pour chaque profession de santé ou, le cas échéant, pour chaque spécialité, les sociétés savantes et les organismes professionnels. Leurs missions ainsi que les principes généraux relatifs à leur composition et à leur fonctionnement sont fixés par décret. Ils font l'objet d'une convention conclue entre les différents conseils ou leur organisme fédérateur et l'Etat.

« En l'absence de conseils nationaux professionnels, les représentants de la profession ou de la spécialité sont sollicités pour exercer les missions définies au présent article.

« Art. L. 4021-4. – L'université participe, par son expertise pédagogique dans le domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé, au développement professionnel continu.

« Art. L. 4021-5. – Le développement professionnel continu se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres aux différents secteurs d'activité des professionnels de santé, notamment par les employeurs ou par les organismes mentionnés aux articles L. 6331-1 et L. 6332-9 du code du travail ainsi qu'au II de l'article 16 de l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé. Le contrôle du respect par les professionnels de santé de leur obligation de développement professionnel continu est réalisé par les instances ordinales, les employeurs et les autorités compétentes, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 4021-6. – L'Agence nationale du développement professionnel continu assure le pilotage et contribue à la gestion financière du dispositif de développement professionnel continu pour l'ensemble des professionnels de santé, quels que soient leurs statuts ou leurs conditions d'exercice.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les missions et les instances de l'Agence nationale du développement professionnel continu.

« Art. L. 4021-7. – Un décret en Conseil d'Etat définit les modalités selon lesquelles :

« 1° Les organismes ou les structures peuvent présenter des actions ou des programmes s'inscrivant dans le cadre des orientations définies à l'article L. 4021-2 ;

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

« 3° L'Agence nationale du développement professionnel continu contribue à la gestion financière des programmes et actions s'inscrivant dans le cadre des orientations pluriannuelles prioritaires définies à l'article L. 4021-2 ;

« 4° Des sanctions à caractère financier ou administratif peuvent être prises en cas de manquements constatés dans la mise en œuvre des actions et des programmes.

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

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

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

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

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

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

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

1° Après le 13° de l'article L. 162-5, il est inséré un 13° *bis* ainsi rédigé :

« 13° *bis* Les propositions d'orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; »

2° Après le 7° de l'article L. 162-9, il est inséré un 7° *bis* ainsi rédigé :

« 7° *bis* Les propositions d'orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; »

3° Après le 1° de l'article L. 162-12-2, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; »

4° Après le 1° de l'article L. 162-12-9, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

« 1° *bis* Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; »

5° Après le 2° de l'article L. 162-14, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; »

6° Au deuxième alinéa du II de l'article L. 162-14-1, après la seconde occurrence du mot : « santé, », sont insérés les mots : « la proposition d'orientations pluriannuelles relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique et » ;

7° Après le 2° de l'article L. 162-16-1, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; »

8° Après le 6° de l'article L. 162-32-1, il est inséré un 6° *bis* ainsi rédigé :

« 6° *bis* Les orientations pluriannuelles prioritaires en matière de développement professionnel continu, relevant de l'article L. 4021-2 du code de la santé publique ; ».

III. – La convention constitutive du groupement d'intérêt public « organisme gestionnaire du développement professionnel continu » est modifiée et approuvée par l'Etat au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2016, notamment pour tenir compte des changements de dénomination, des missions et des instances prévus à l'article L. 4021-6 du code de la santé publique.

### Article 115

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 4113-13 est ainsi rédigée :

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

2° A la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1414-4, les mots : « des premier et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « du premier alinéa ».

### Article 116

L'article L. 811-1 du code rural et de la pêche maritime est ainsi modifié :

1° A la deuxième phrase du premier alinéa, les mots : « et à la mise en œuvre de ses » sont remplacés par les mots : « , à la promotion de la santé et à la mise en œuvre de leurs » ;

2° L'avant-dernière phrase du dernier alinéa est complétée par les mots : « et à la mission de promotion de la santé à l'école mentionnée à l'article L. 121-4-1 du code de l'éducation ».

### Article 117

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, aux médecins en exercice » ;

2° Après le mot : « mentionnant », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 632-4 est ainsi rédigée : « la spécialité dans laquelle il est qualifié. »

### Article 118

I. – Le 2° de l'article L. 4311-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 2° Aux étudiants préparant le diplôme d'Etat dans le cadre de leur période de stage, dans les établissements et centres de santé ou les établissements et services 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 réputés être accomplis par l'infirmier diplômé ; ».

II. – Le même code est ainsi modifié :

1° L'article L. 6323-1 est ainsi modifié :

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

« Un centre de santé pluriprofessionnel universitaire est un centre de santé, ayant signé une convention tripartite avec l'agence régionale de santé dont il dépend et un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel comportant une unité de formation et de recherche de médecine, ayant pour objet le développement de la formation et de la recherche en soins primaires. Les modalités de fonctionnement, d'organisation et d'évaluation de ces centres de santé pluriprofessionnels universitaires sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. » ;

b) Au début du deuxième alinéa, le mot : « Ils » est remplacé par les mots : « Les centres de santé » ;

2° L'article L. 6323-3 est ainsi modifié :

a) Au début du deuxième alinéa, le mot : « Ils » est remplacé par les mots : « Ces professionnels » ;

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

« Une maison de santé pluriprofessionnelle universitaire est une maison de santé, ayant signé une convention tripartite avec l'agence régionale de santé dont elle dépend et un établissement public à caractère scientifique, culturel et professionnel comportant une unité de formation et de recherche de médecine, ayant pour objet le développement de la formation et la recherche en soins primaires. Les modalités de fonctionnement, d'organisation et d'évaluation de ces maisons de santé pluriprofessionnelles universitaires sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. »

## CHAPITRE II

### Innover pour préparer les métiers de demain

### Article 119

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du livre III de la quatrième partie, il est ajouté un titre préliminaire ainsi rédigé :

#### « TITRE PRÉLIMINAIRE

#### « EXERCICE EN PRATIQUE AVANCÉE

« Art. L. 4301-1. – I. – Les auxiliaires médicaux relevant des titres I<sup>er</sup> à VII du présent livre peuvent exercer en pratique avancée au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par le médecin traitant ou au sein d'une équipe de soins en établissements de santé ou en établissements médico-sociaux coordonnée par un médecin ou, enfin, en assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire.

« Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et des représentants des professionnels de santé concernés, définit pour chaque profession d'auxiliaire médical :

« 1° Les domaines d'intervention en pratique avancée qui peuvent comporter :

« a) Des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;

« b) Des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ;

« 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 ;

« 2° Les conditions et les règles de l'exercice en pratique avancée.

« 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 des qualifications professionnelles des ressortissants européens 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'Etat.

« Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. » ;

2° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après les mots : « ses malades, », sont insérés les mots : « ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée en application de l'article L. 4301-1, ».

## Article 120

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

1° A 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.

« La liste des activités ou actes que l'assistant dentaire peut se voir confier est déterminée par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de chirurgie dentaire.

« 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 fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis d'une commission comprenant des représentants de l'Etat et des chirurgiens-dentistes et des 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 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. – Par dérogation aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, l'autorité compétente peut autoriser individuellement les étudiants en chirurgie dentaire qui ont obtenu un niveau de connaissance suffisant à exercer la profession d'assistant dentaire dans les cabinets dentaires pendant la durée de leurs études.

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

« Art. L. 4393-12. – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'assistant dentaire les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des titres ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, sont titulaires :

« 1° D'un titre de formation délivré par un Etat mentionné au premier alinéa du présent article et requis par l'autorité compétente d'un Etat mentionné au même premier alinéa qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

« 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat mentionné audit premier alinéa qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat mentionné au même premier alinéa attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, 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 Etat tiers et reconnu dans un Etat, 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 à l'intéressé d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des titres ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10.

« *Art. L. 4393-13.* – L'assistant dentaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat 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'Etat 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'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel d'assistant dentaire.

« *Art. L. 4393-14.* – L'assistant dentaire, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant dentaire dans un Etat, 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'Etat 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 d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de service. En cas de différence substantielle entre les qualifications de l'assistant dentaire prestataire de services et la formation exigée en France de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande à l'assistant dentaire prestataire de services d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« L'assistant dentaire prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu d'y faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'Etat 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'Etat 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'Etat 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. 4393-15.* – L'assistant dentaire, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et les connaissances relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« *Art. L. 4393-16.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

« 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4393-12 et L. 4393-14 ainsi que les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées au même article L. 4393-14.

« *Art. L. 4393-17.* – Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'assistant dentaire sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé avant leur entrée dans la profession.

« L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement dans leur situation professionnelle.

« La procédure d'enregistrement est sans frais.

« Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de ces professions, portées à la connaissance du public.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. » ;

3° Le chapitre IV du même titre IX est complété par un article L. 4394-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4394-4.* – L'usage sans droit de la qualité d'assistant dentaire ou d'un diplôme, certificat, ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.

« 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. »

## Article 121

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 4111-1-1, il est inséré un article L. 4111-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4111-1-2.* – Par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil national de l'ordre compétent, à exercer temporairement la médecine ou la chirurgie dentaire dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stage agréés pour la formation des internes relevant d'établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :

« 1° Les internes en médecine à titre étranger et les étudiants en médecine ayant validé une formation médicale dans un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse et autorisés à poursuivre une formation spécialisée en médecine dans leur pays d'origine venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle de médecine en France dans le cadre prévu au 3° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation ou dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;

« 2° Les médecins ou chirurgiens-dentistes spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de ladite spécialité dans leur pays d'origine venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement de santé public ou privé à but non lucratif en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité. » ;

2° Après l'article L. 4221-1, il est inséré un article L. 4221-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4221-1-1.* – Par dérogation au 1° de l'article L. 4221-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à exercer temporairement la pharmacie dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stages agréés pour la formation des internes, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :

« 1° Les internes en pharmacie à titre étranger et les pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu dans un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne, les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse permettant l'exercice de la pharmacie dans leur pays d'origine venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle spécialisé de pharmacie en France dans le cadre prévu au 3° de l'article L. 633-4 du code de l'éducation ou dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;

« 2° Les pharmaciens spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de la spécialité dans leur pays d'origine venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement public de santé en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité. » ;

3° L'article L. 4111-2 est ainsi modifié :

a) Après le troisième alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances prévues au deuxième alinéa du présent I. » ;

b) A la première phrase du premier alinéa du I *bis*, les mots : « de la commission mentionnée au I » sont remplacés par les mots : « d'une commission composée notamment de professionnels » ;

4° L'article L. 4131-4-1 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 4131-4-1.* – Les personnes autorisées à exercer temporairement la médecine en application de l'article L. 4131-4 peuvent solliciter une autorisation d'exercice dans une spécialité au plus tôt à la fin de la première année d'exercice et au plus tard dans l'année suivant la dernière période d'autorisation temporaire d'exercice accordée. Elles sont réputées avoir satisfait aux épreuves de vérification de connaissances prévues à l'article L. 4111-2. Le ministre chargé de la santé statue sur cette demande après avis d'une commission dont la composition est fixée par décret. » ;

5° L'article L. 4221-12 est ainsi modifié :

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

« Les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances précitées. » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « à l'alinéa précédent » sont remplacés par les mots : « au deuxième alinéa » ;

6° A la première phrase du premier alinéa et au second alinéa de l'article L. 6134-1, les mots : « établissements publics de santé » sont remplacés par les mots : « établissements de santé publics ou privés à but non lucratif ».

### Article 122

L'article L. 6161-7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« *Art. L. 6161-7.* – Pour la mise en œuvre des conventions qu'ils concluent avec un centre hospitalier et universitaire en application de l'article L. 6142-5, les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent, par dérogation aux articles L. 1242-1, L. 1242-2, L. 1242-7, L. 1242-8 et L. 1243-13 du code du travail, recruter des praticiens par contrat à durée déterminée pour une durée maximale de quatre ans, renouvellements compris. »

### Article 123

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 4321-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par sept alinéas ainsi rédigés :

« La pratique de la masso-kinésithérapie comporte la promotion de la santé, la prévention, le diagnostic kinésithérapique et le traitement :

« 1° Des troubles du mouvement ou de la motricité de la personne ;

« 2° Des déficiences ou des altérations des capacités fonctionnelles.

« Le masseur-kinésithérapeute peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.

« Le masseur-kinésithérapeute exerce son activité en toute indépendance et en pleine responsabilité conformément au code de déontologie mentionné à l'article L. 4321-21.

« Dans le cadre des pathologies héréditaires, congénitales ou acquises, stabilisées ou évolutives impliquant une altération des capacités fonctionnelles, le masseur-kinésithérapeute met en œuvre des moyens manuels, instrumentaux et éducatifs et participe à leur coordination.

« Dans l'exercice de son art, seul le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les savoirs disciplinaires et les savoir-faire associés d'éducation et de rééducation en masso-kinésithérapie qu'il estime les plus adaptés à la situation et à la personne, dans le respect du code de déontologie précité. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « du massage et de la gymnastique médicale » sont remplacés par les mots : « des actes professionnels de masso-kinésithérapie, dont les actes médicaux prescrits par un médecin, » ;

c) Le dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'il agit dans un but thérapeutique, le masseur-kinésithérapeute pratique son art sur prescription médicale et peut adapter, sauf indication contraire du médecin, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an, dans des conditions définies par décret. Il peut prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de sa profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Académie nationale de médecine.

« En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, le masseur-kinésithérapeute est habilité à accomplir les premiers actes de soins nécessaires en masso-kinésithérapie. Un compte rendu des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention. » ;

2° Après l'article L. 4323-4, il est inséré un article L. 4323-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4323-4-1.* – Exerce illégalement la profession de masseur-kinésithérapeute :

« 1° Toute personne qui pratique la masso-kinésithérapie, au sens de l'article L. 4321-1, sans être titulaire du diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4321-4 exigé pour l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute ou sans relever de l'article L. 4321-11 ;

« 2° Toute personne titulaire d'un diplôme, d'un certificat, d'une autorisation d'exercice ou de tout autre titre de masseur-kinésithérapeute qui exerce la masso-kinésithérapie sans être inscrite à un tableau de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes conformément à l'article L. 4321-10 ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire ou permanente prononcée en application de l'article L. 4124-6.

« Le présent article ne s'applique ni aux étudiants en masso-kinésithérapie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1 ni aux étudiants qui sont appelés à intervenir dans le cadre de la réserve sanitaire en application de l'article L. 4321-7. »

### Article 124

I. – L'article L. 4322-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « seuls » est supprimé et le mot : « ont » est remplacé par les mots : « , à partir d'un diagnostic de pédicurie-podologie qu'ils ont préalablement établi, ont seuls » ;

2° Au deuxième alinéa, après le mot : « destinées », sont insérés les mots : « à prévenir ou » ;

3° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les pédicures-podologues analysent et évaluent les troubles morphostatiques et dynamiques du pied et élaborent un diagnostic de pédicurie-podologie en tenant compte de la statique et de la dynamique du pied ainsi que de leurs interactions avec l'appareil locomoteur. »

II. – Après l'article L. 4323-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4323-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4323-4-2.* – Exerce illégalement la profession de pédicure-podologue :

« 1° Toute personne qui pratique la pédicurie-podologie, au sens de l'article L. 4322-1, sans être titulaire du diplôme d'Etat de pédicure-podologue ou de tout autre titre mentionné aux articles L. 4322-4 et L. 4322-5 exigés pour l'exercice de la profession de pédicure-podologue ou sans relever de l'article L. 4322-15 ;

« 2° Toute personne titulaire d'un diplôme, d'un certificat, d'une autorisation d'exercice ou de tout autre titre de pédicure-podologue qui exerce la pédicurie-podologie sans être inscrite à un tableau de l'ordre des pédicures-podologues conformément à l'article L. 4322-2 ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire ou permanente prononcée en application de l'article L. 4124-6.

« Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en pédicurie-podologie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1. »

### Article 125

L'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'il est saisi d'une réclamation ou d'un signalement portant sur la pratique d'un professionnel usant ou non du titre de psychothérapeute, le directeur général de l'agence régionale de santé alerte le procureur de la République s'il considère qu'une infraction pénale a pu être commise.

« Lorsque le professionnel fait usage du titre de psychothérapeute, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève la résidence professionnelle de l'intéressé peut suspendre son droit d'user du titre.

« Lorsqu'une condamnation pénale est prononcée à l'encontre du professionnel faisant usage du titre de psychothérapeute, le directeur général de l'agence régionale de santé procède à sa radiation du registre national des psychothérapeutes.

« Les modalités de suspension du droit d'user du titre ainsi que les modalités de radiation sont fixées par décret. »

### Article 126

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 4341-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4341-1.* – La pratique de l'orthophonie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthophonique et le traitement des troubles de la communication, du langage dans toutes ses dimensions, de la cognition mathématique, de la parole, de la voix et des fonctions oro-myo-faciales.

« L'orthophoniste dispense des soins à des patients de tous âges présentant des troubles congénitaux, développementaux ou acquis.

« Il contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie, à la qualité de vie du patient ainsi qu'au rétablissement de son rapport confiant à la langue.

« L'exercice professionnel de l'orthophoniste nécessite la maîtrise de la langue dans toutes ses composantes.

« L'orthophoniste pratique son art sur prescription médicale.

« En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, l'orthophoniste est habilité à accomplir les soins nécessaires en orthophonie en dehors d'une prescription médicale. Un compte rendu du bilan et des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention.

« Sauf indication contraire du médecin, il peut prescrire ou renouveler la prescription de certains dispositifs médicaux dont la liste est limitativement fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

« L'orthophoniste exerce en toute indépendance et pleine responsabilité, conformément aux règles professionnelles prévues à l'article L. 4341-9.

« Il établit en autonomie son diagnostic et décide des soins orthophoniques à mettre en œuvre.

« Dans le cadre des troubles congénitaux, développementaux ou acquis, l'orthophoniste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthophonique du patient et participe à leur coordination. Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.

« La définition des actes d'orthophonie est précisée par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine. » ;

2° Après l'article L. 4344-4, il est inséré un article L. 4344-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4344-4-2.* – Exerce illégalement la profession d'orthophoniste toute personne qui pratique l'orthophonie au sens de l'article L. 4341-1 sans :

« 1° Être titulaire du certificat de capacité d'orthophoniste ;

« 2° Etre titulaire de l'un des diplômes ou de l'une des attestations d'études d'orthophonie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création du certificat mentionné au 1° du présent article ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4341-4 exigé pour l'exercice de la profession d'orthophoniste ;

« 3° Remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues à l'article L. 4341-7.

« Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en orthophonie qui effectuent un stage en application de l'article L. 4381-1. » ;

3° Au début du 1° de l'article L. 4341-9, les mots : « En tant que de besoin, » sont supprimés.

### Article 127

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

1° A la première phrase de l'article L. 2212-1, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou à une sage-femme » ;

2° L'article L. 2212-2 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme » ;

b) Au second alinéa, après le mot : « praticien », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

3° L'article L. 2212-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

b) Au début du deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le médecin ou la sage-femme » ;

c) Le dernier alinéa est complété par les mots : « et aux sages-femmes » ;

4° A la première phrase de l'article L. 2212-5, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 est ainsi rédigé :

« En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peuvent pratiquer personnellement l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au second alinéa de l'article L. 2212-2. S'ils ne pratiquent pas eux-mêmes l'intervention, ils restituent à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin ou à la sage-femme choisis par elle et lui délivrent un certificat attestant qu'ils se sont conformés aux articles L. 2212-3 et L. 2212-5. » ;

6° L'article L. 2212-7 est ainsi modifié :

a) A la seconde phrase du premier alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou à la sage-femme » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

7° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou une sage-femme » et, après le mot : « praticiens », sont insérés les mots : « ou de sages-femmes » ;

8° A l'article L. 2212-10, après les mots : « le médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

9° L'article L. 2213-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée que par un médecin. »

II. – Le 2° de l'article L. 2222-2 du même code est complété par les mots : « ou de sage-femme ».

III. – L'article L. 4151-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« La sage-femme peut effectuer l'examen postnatal à la condition d'adresser la femme à un médecin en cas de situation pathologique constatée. » ;

2° Au troisième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse ».

IV. – L'article L. 4151-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4151-2. – Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.

« Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas. »

V. – L'article L. 2212-1 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toute personne a le droit d'être informée sur les méthodes abortives et d'en choisir une librement.

« 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. »

### Article 128

Le chapitre III du titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Etudiants en médecine, odontologie, maïeutique et pharmacie » ;

2° L'article L. 6153-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 6153-1. – Les étudiants en santé en formation comprennent :

« 1° Des étudiants en deuxième cycle des études de médecine, odontologie, maïeutique et pharmacie ;

« 2° Des étudiants en troisième cycle des études de médecine, odontologie et pharmacie. » ;

3° Sont ajoutés des articles L. 6153-2 et L. 6153-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 6153-2. – Le régime des étudiants mentionnés au 1° de l'article L. 6153-1 est déterminé par voie réglementaire.

« Art. L. 6153-3. – Le régime des étudiants mentionnés au 2° de l'article L. 6153-1 est déterminé par voie réglementaire. »

### Article 129

Au premier alinéa de l'article L. 3111-4 du code de la santé publique, après le mot : « exposant », sont insérés les mots : « ou exposant les personnes dont elle est chargée ».

### Article 130

I. – L'Académie nationale de pharmacie est une personne morale de droit public à statut particulier, placée sous la protection du Président de la République.

Elle a pour mission de répondre, à titre non lucratif, aux demandes du Gouvernement sur toute question concernant la santé publique et de s'occuper de tous les objets d'étude et de recherche qui peuvent contribuer aux progrès de la pharmacie, notamment pour ce qui concerne le médicament, les produits de santé, la biologie et la santé environnementale.

Ses membres sont élus par leurs pairs. Toutes les fonctions y sont électives.

II. – L'Académie nationale de pharmacie s'administre librement. Ses décisions entrent en vigueur sans autorisation préalable. Elle bénéficie de l'autonomie financière sous le seul contrôle de la Cour des comptes.

L'administration de l'académie est assurée par un secrétaire perpétuel, un bureau et un conseil d'administration.

L'académie peut recevoir des dons et des legs.

III. – Les statuts de l'Académie nationale de pharmacie sont approuvés par décret en Conseil d'Etat.

IV. – Au 2° du I de l'article 3 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, les mots : « et l'Académie des sciences morales et politiques » sont remplacés par les mots : « , l'Académie des sciences morales et politiques et l'Académie nationale de pharmacie ».

### Article 131

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 4342-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4342-1. – La pratique de l'orthoptie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthoptique et le traitement des altérations de la vision fonctionnelle sur les plans moteur, sensoriel et fonctionnel ainsi que l'exploration de la vision.

« L'orthoptiste pratique son art sur prescription médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin.

« Il dépiste, évalue, rééduque, réadapte et explore les troubles de la vision, du nourrisson à la personne âgée. Il participe à la prévention des risques et incapacités potentiels.

« L'orthoptiste exerce son activité en toute indépendance et en pleine responsabilité, conformément aux règles professionnelles prévues au 1° de l'article L. 4342-7.

« Dans le cadre des troubles congénitaux ou acquis, l'orthoptiste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthoptique du patient et participe à leur coordination. Son intervention contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie et à la qualité de vie du patient.

« Il peut prescrire ou, sauf indication contraire du médecin, renouveler les prescriptions médicales des dispositifs médicaux d'orthoptie, hors verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaire correctrices, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

« L'orthoptiste peut réaliser les séances d'apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles.

« Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.

« La définition des actes d'orthoptie est précisée par un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine. » ;

2° Au début du 1° de l'article L. 4342-7, les mots : « En tant que de besoin, » sont supprimés ;

3° Après l'article L. 4344-4, il est inséré un article L. 4344-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4344-4-1. – Exerce illégalement la profession d'orthoptiste toute personne qui pratique l'orthoptie, au sens de l'article L. 4342-1, sans être titulaire du certificat de capacité d'orthoptiste ou de l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthoptie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création dudit certificat ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4342-4 exigé pour l'exercice de la profession d'orthoptiste, ou sans relever des dispositions de l'article L. 4342-5.

« Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en orthoptie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1. »

### Article 132

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 4362-10 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

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

b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

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

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

2° L'article L. 4362-11 est ainsi modifié :

a) Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Les conditions des adaptations prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4362-10 et la durée au cours de laquelle elles peuvent être effectuées. Cette durée peut varier notamment en fonction de l'âge ou de l'état de santé du patient ; »

b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

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

3° Le 2° de l'article L. 4363-4 est ainsi rédigé :

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

### Article 133

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

1° L'article L. 4231-4 est ainsi modifié :

a) Les 2° et 3° sont ainsi rédigés :

« 2° Du directeur général de la santé ou du pharmacien inspecteur de santé publique qu'il désigne à cet effet représentant le ministre chargé de la santé ;

« 3° D'un pharmacien du service de santé représentant le ministre chargé de l'outre-mer ; »

b) Après le 11°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les pharmaciens fonctionnaires représentant le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'outre-mer assistent à toutes les délibérations avec voix consultative, à l'exclusion des séances disciplinaires. » ;

2° A l'article L. 4234-10, les mots : « sur saisine du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé » sont supprimés.

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

### Article 134

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3511-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 3511-10. – Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par :

« 1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;

« 2° Les chirurgiens-dentistes, en application de l'article L. 4141-2 ;

« 3° Les sages-femmes, en application de l'article L. 4151-4 ;

« 4° Les infirmiers ou les infirmières, en application de l'article L. 4311-1 ;

« 5° Les masseurs-kinésithérapeutes, en application de l'article L. 4321-1. »

II. – La seconde phrase de l'article L. 4151-4 du même code est complétée par les mots : « et prescrire des substituts nicotiques à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou de l'enfant jusqu'au terme de la période postnatale ou assurent la garde de ce dernier ».

III. – L'article L. 4311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'infirmier ou l'infirmière peut prescrire des substituts nicotiques. »

IV. – Le dernier alinéa de l'article L. 4321-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques. »

### Article 135

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

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

### Article 136

I. – Le livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa de l'article L. 6143-7 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le présent alinéa n'est pas applicable aux praticiens placés en position de remplaçant en application de l'article L. 6152-1-1. » ;

2° L'article L. 6146-3 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 6146-3.* – Les établissements publics de santé peuvent avoir recours à des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques pour des missions de travail temporaire, dans les conditions prévues à l'article 9-3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Les entreprises d'intérim mentionnées à l'article L. 1251-1 du code du travail attestent auprès des établissements de santé, avant le début de la mission de travail temporaire du professionnel proposé, qu'elles ont accompli les obligations prévues à l'article L. 1251-8 du même code.

« Le montant journalier des dépenses susceptibles d'être engagées par praticien par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire prévue au premier alinéa du présent article ne peut excéder un plafond dont les conditions de détermination sont fixées par voie réglementaire. » ;

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 remplacement temporaire au sein des établissements publics de santé, les praticiens titulaires relevant du 1° de l'article L. 6152-1 peuvent, sur la base du volontariat, être placés en position de remplaçant dans une région 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, dans des conditions et pour une durée déterminées par le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 6152-6.

« Le Centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère lorsqu'ils sont placés en position de remplaçant. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé rembourse au Centre national de gestion les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

4° L'article L. 6152-6 est complété par les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 ».

II. – Le 2° de l'article L. 1251-60 du code du travail est complété par la référence : « et par le chapitre II du titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique ».

### Article 137

I. – Après l'article 14-1 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, il est inséré un article 14-2 ainsi rédigé :

« *Art. 14-2.* – La résiliation du contrat de location peut être prononcée par le bailleur Assistance publique-hôpitaux de Paris, le bailleur hospices civils de Lyon ou le bailleur Assistance publique-hôpitaux de Marseille en vue d'attribuer ou de louer le logement à une personne en raison de l'exercice d'une fonction ou de l'occupation d'un emploi dans l'un de ces établissements publics de santé et dont le nom figure sur la liste des personnes ayant formulé une demande de logement.

« La résiliation prononcée en application du premier alinéa ne peut produire effet avant l'expiration d'un délai de six mois à compter de la notification de sa décision par l'un des établissements publics de santé susmentionnés à l'occupant. Cette décision comporte le motif de la résiliation et la nature des fonctions occupées par la ou les personnes auxquelles le bailleur envisage d'attribuer ou de louer le logement.

« Dans le cas où le bien n'est pas attribué ou loué à l'une des personnes mentionnées au premier alinéa, l'établissement public de santé concerné est tenu, sur simple demande de l'ancien occupant, de conclure avec ce dernier un nouveau contrat de location pour la durée prévue à l'article 10. »

II. – Le I est applicable aux contrats de location en cours à la date de publication de la présente loi. La notification de la décision de l'établissement public de santé concerné doit alors intervenir dans un délai de huit mois avant la date d'effet de la résiliation. Le locataire qui répond aux conditions de ressources annuelles équivalentes ou inférieures au plafond prévu pour les prêts locatifs sociaux, mentionné au III de l'article 15 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, titulaire d'un contrat de location à la date de publication de la présente loi, n'est pas concerné par les présentes dispositions.

### Article 138

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 6154-2 est ainsi modifié :

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

« I. – Peuvent exercer une activité libérale les seuls praticiens adhérant à la convention régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les médecins mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale.

« En cas de suspension de la possibilité d'exercer dans le cadre de cette convention, résultant d'une décision du directeur d'un organisme d'assurance maladie, et après expiration des voies de recours, l'autorisation mentionnée à l'article L. 6154-4 du présent code est suspendue pendant toute la durée de la mise hors convention.

« Les praticiens faisant l'objet d'une telle mesure ne peuvent pas siéger au sein des commissions locales et régionales de l'activité libérale, mentionnées, respectivement, aux articles L. 6154-5 et L. 6154-5-1, pendant la durée restante de leur contrat.

« Les conditions d'application de ces dispositions sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

b) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « II. – » ;

c) Au premier alinéa, après le mot : « hospitalisation », sont insérés les mots : « ; elle est organisée de manière à garantir l'information des patients et la neutralité de leur orientation entre activité libérale et activité publique » ;

d) Sont ajoutés des III et IV ainsi rédigés :

« III. – Par dérogation à l'article L. 6152-5-1, seules les clauses prévues au IV du présent article s'appliquent aux praticiens hospitaliers autorisés à exercer une activité libérale.

« IV. – Le contrat mentionné à l'article L. 6154-4 prévoit une clause engageant le praticien, en cas de départ temporaire ou définitif, excepté lorsqu'il cesse ses fonctions pour faire valoir ses droits à la retraite, à ne pas s'installer, pendant une période au minimum égale à six mois et au maximum égale à vingt-quatre mois, et dans un rayon au minimum égal à trois kilomètres et au maximum égal à dix kilomètres, à proximité de l'établissement public de santé qu'il quitte.

« En cas de non-respect de cette clause, une indemnité compensatrice est due par le praticien. Le montant de cette indemnité, dont les modalités de calcul sont prévues au contrat, ne peut être supérieur à 30 % du montant mensuel moyen des honoraires perçus au titre de l'activité libérale durant les six derniers mois, multiplié par le nombre de mois durant lesquels la clause prévue au premier alinéa du présent IV n'a pas été respectée.

« Dès que le non-respect de cette clause a été dûment constaté dans le respect du contradictoire, sur proposition du directeur de l'établissement et du président de la commission médicale d'établissement et après avis de la commission consultative régionale de l'activité libérale, le directeur général de l'agence régionale de santé notifie au praticien, par tout moyen approprié, la décision motivée lui appliquant l'indemnité prévue au contrat et en déterminant le montant.

« Ces dispositions ne sont pas applicables aux praticiens exerçant à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, aux hospices civils de Lyon et à l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille en raison des configurations particulières de l'offre de soins dans ces agglomérations urbaines.

« Les conditions d'application de ces dispositions sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » ;

2° A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 6154-3, les mots : « et le volume des actes qu'il effectue » sont remplacés par les mots : « , le nombre et la nature des actes qu'il effectue et ses dépassements d'honoraires éventuels, en vue d'exercer les prérogatives prévues au présent chapitre » ;

3° La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6154-4 est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Ce contrat, d'une durée de cinq ans, est transmis par le directeur de l'établissement au directeur général de l'agence régionale de santé avec son avis ainsi que ceux du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement. Le directeur général de l'agence régionale de santé approuve ce contrat. » ;

4° L'article L. 6154-5 est ainsi modifié :

a) Après le mot : « veiller », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « à la bonne application des dispositions législatives et réglementaires régissant cette activité ainsi qu'au respect des clauses des contrats d'activité libérale. » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « ces commissions, au sein desquelles » sont remplacés par les mots : « cette commission, au sein de laquelle » ;

d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Sous réserve du respect du secret médical, cette commission a accès à toute information utile sur l'activité tant libérale que publique d'un praticien exerçant une activité libérale, en vue d'exercer les prérogatives prévues au présent chapitre. » ;

5° Après l'article L. 6154-5, il est inséré un article L. 6154-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6154-5-1.* – Une commission régionale de l'activité libérale est placée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé.

« La commission établit périodiquement le bilan régional de l'activité libérale des praticiens statutaires à temps plein.

« A la demande du directeur général de l'agence régionale de santé, la commission émet un avis sur les autorisations d'exercice délivrées en application de l'article L. 6154-4. Elle est obligatoirement consultée sur les mesures de suspension ou de retrait d'autorisation proposées en application de l'article L. 6154-6 ainsi que sur la décision d'appliquer l'indemnité prévue au deuxième alinéa du IV de l'article L. 6154-2. Elle peut également faire des propositions afin d'améliorer les conditions dans lesquelles il est veillé au respect des dispositions législatives et réglementaires applicables en matière d'activité libérale.

« Elle est présidée par une personnalité indépendante nommée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

« La composition et les conditions de fonctionnement de cette commission consultative régionale de l'activité libérale, au sein de laquelle doit notamment siéger un représentant des usagers du système de santé, au sens de l'article L. 1114-1, sont fixées par voie réglementaire.

« Sous réserve du respect du secret médical, le directeur général de l'agence régionale de santé et la commission consultative régionale ont accès à toute information utile sur l'activité tant libérale que publique d'un praticien exerçant une activité libérale, en vue d'exercer les prérogatives prévues au présent chapitre. » ;

6° L'article L. 6154-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 6154-6.* – Le directeur de l'établissement public de santé ou les présidents des commissions locales de l'activité libérale mentionnées à l'article L. 6154-5 portent à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé tout manquement d'un praticien aux obligations qui lui incombent en vertu des lois et règlements ou des stipulations du contrat qu'il a conclu en application de l'article L. 6154-4.

« Lorsqu'un praticien méconnaît ces obligations, l'autorisation mentionnée à l'article L. 6154-4 peut être suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission régionale mentionnée à l'article L. 6154-5-1. » ;

7° A l'article L. 6154-7, les références : « L. 6154-4, L. 6154-5 » sont remplacées par les références : « L. 6154-3 à L. 6154-6 ».

### Article 139

Le chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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 libéral exploitant l'officine dans laquelle il exerce continue d'exercer dans le cadre d'un contrat de travail et demeure placé 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'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens et des organisations les plus représentatives de la profession. »

### Article 140

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

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

### Article 141

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<sup>er</sup> juillet 1951. Pour ceux nés entre le 1<sup>er</sup> juillet 1951 et le 1<sup>er</sup> janvier 1955, cette durée de soixante mois est réduite de la manière suivante :

« 1° A raison de quatre mois pour les praticiens nés entre le 1<sup>er</sup> juillet 1951 et le 31 décembre 1951 ;

« 2° A raison de cinq mois par génération pour les praticiens nés entre le 1<sup>er</sup> janvier 1952 et le 1<sup>er</sup> janvier 1955. »

### Article 142

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. »

### CHAPITRE III

#### Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins

### Article 143

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

1° Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :

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

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

« Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, 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, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ; ».

### Article 144

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

1° Le chapitre unique devient le chapitre I<sup>er</sup> et son intitulé est ainsi rédigé : « Fondation » ;

2° Il est ajouté un chapitre II ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE II

#### « Prescription d'activité physique

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

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

### Article 145

L'article L. 5125-39 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« Art. L. 5125-39. – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments. »

### Article 146

Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> 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 mentionnées au présent chapitre, des mesures adaptées à la lutte contre les résistances auxdits médicaments sont prises par voie réglementaire. »

### Article 147

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.

« Le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif sont déterminés par un décret en Conseil d'Etat. » ;

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 de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du présent code, ces registres sont renseignés conformément aux obligations et aux 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, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des 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 contenues dans les 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 le 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 conditions fixées en application du même 8° 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 :

« 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° ».

## Article 148

I. – L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Elle est chargée de l'agrément des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation mentionnés aux II et III, sur la base d'une charte de qualité qu'elle élabore. » ;

2° A la seconde phrase du premier alinéa du II, après le mot : « génériques », sont insérés les mots : « ou à la liste de référence des groupes biologiques similaires » ;

3° La première phrase du second alinéa du III est complétée par les mots : « ou de dispensation par les pharmacies à usage intérieur » ;

4° Le IV est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à la dispensation de médicaments par les pharmacies à usage intérieur, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018. »

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

1° Le II de l'article L. 5311-1 est complété par un 20° ainsi rédigé :

« 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. » ;

2° A la première phrase de l'article L. 5232-4, les références : « 18° et 19° » sont remplacées par les références : « 18° à 20° ».

## Article 149

L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14°, 15° et 18° de l'article L. 5121-1, ainsi qu'aux *a* et *d* du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la

directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

### Article 150

L'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

- 1° Après le mot : « médical », sont insérés les mots : « ni aucune consultation » ;
- 2° Le mot : « directement » est supprimé ;
- 3° Les mots : « ni aucune consultation » sont supprimés.

### Article 151

La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> est complété par un article L. 5111-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5111-4.* – On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. » ;

2° Après le chapitre I<sup>er</sup> *ter* du titre II du livre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> *quater* ainsi rédigé :

« CHAPITRE I<sup>er</sup> QUATER

« *Lutte contre les ruptures d'approvisionnement  
de médicaments*

« *Art. L. 5121-29.* – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.

« A cet effet, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.

« *Art. L. 5121-30.* – La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions mentionnées à l'article L. 5121-32 est fixée par décision du directeur général de l'agence et rendue publique sur son site internet. Cette décision précise, le cas échéant, si ces médicaments peuvent être vendus au public au détail par les pharmacies à usage intérieur.

« *Art. L. 5121-31.* – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

« Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre les plans de gestion des pénuries prévus au premier alinéa pour les vaccins mentionnés au *b* du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des médicaments pour lesquelles ils élaborent des plans de gestion des pénuries prévus au présent article.

« 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 au même article L. 5121-31.

« L'entreprise prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients.

« *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 du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d’Etat. » ;

3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l’article L. 5124-6 sont supprimées ;

4° Le second alinéa de l’article L. 5124-17-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa. » ;

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 des médicaments d’intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l’article L. 5121-30 en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l’exportation. » ;

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 du présent code. » ;

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

### Article 152

Le 1° du I de l’article L. 5442-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

### Article 153

Après l’article L. 4211-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-5-1.* – Par dérogation au 4° de l’article L. 4211-1, en cas d’accident nucléaire ou d’acte terroriste constituant une menace sanitaire grave nécessitant leur délivrance ou leur distribution en urgence, les produits de santé issus des stocks de l’Etat et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé peuvent être délivrés ou distribués lorsqu’aucun pharmacien n’est présent, sous la responsabilité du représentant de l’Etat dans le département, par d’autres professionnels de santé que les pharmaciens et, à défaut, par les personnes mentionnées à l’article L. 721-2 du code de la sécurité intérieure ou par les personnels des services de l’Etat ou des collectivités territoriales, désignés dans des conditions fixées par décret. »

### Article 154

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

## CHAPITRE IV

### Développer la recherche et l’innovation en santé au service des usagers

### Article 155

I. – Après le 6° de l’article L. 1122-1 du code de la santé publique, il est inséré un 6° *bis* ainsi rédigé :

« 6° *bis* Pour les recherches à finalité commerciale, les modalités de versement de contreparties en sus de la prise en charge des frais supplémentaires liés à la recherche, le cas échéant, dans les conditions prévues à l’article L. 1121-13-1 ; ».

II. – 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.* – Lorsqu’une recherche biomédicale à finalité commerciale est réalisée dans des établissements de santé ou des maisons ou des centres de santé, les produits faisant l’objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.

« Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d’éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.

« La prise en charge de ces frais supplémentaires fait l’objet d’une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chacune de ces structures et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des contreparties versées par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par arrêté du

ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient ou non relatifs à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au conseil national de l'ordre des médecins. Elle est conforme aux principes et garanties prévus au présent titre. Elle est visée par les investigateurs participant à la recherche.

« Les modalités d'application du présent article, notamment les conditions auxquelles se conforment, dans leur fonctionnement et dans l'utilisation des fonds reçus, les structures destinataires des contreparties mentionnées au troisième alinéa, sont précisées par décret. »

III. – L'article L. 2151-5 du même code est complété par un V ainsi rédigé :

« V. – Sans préjudice du titre IV du présent livre I<sup>er</sup>, des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie. »

IV. – Le même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, les mots : « et la cession » sont remplacés par les mots : « , la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 » et, après le mot : « organismes », sont insérés les mots : « , y compris les établissements de santé, » ;

2° 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 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'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation. » ;

3° Le 17° de l'article L. 5121-1 est ainsi modifié :

a) Après la troisième phrase, est insérée 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 du présent code. » ;

b) Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « L'autorisation ».

## Article 156

Après le 9° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

« 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, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article. »

## Article 157

Après le sixième alinéa de l'article L. 1121-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 concernant le domaine des soins infirmiers ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin. »

## TITRE IV

### RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Renforcer l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé

## Article 158

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 ainsi modifié :

a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Territorialisation de la politique de santé » ;

b) Les sections 1 à 3 sont ainsi rédigées :

« 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.

« 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 sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels.

« Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales en matière de santé, sur l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge sanitaires et médico-sociales ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie. Ils visent également à organiser la préparation du système de santé aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle "ORSAN" mentionné à l'article L. 3131-11.

« Ils peuvent être mis en œuvre par les contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-12, par les contrats territoriaux de santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par les contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-10 ;

« 3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.

« Dans les territoires frontaliers et les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution, le projet régional de santé organise, lorsqu'un accord cadre international le permet, la coopération sanitaire et médico-sociale avec les autorités du pays voisin.

« Art. L. 1434-3. – I. – Le schéma régional de santé :

« 1° Indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et des soins de second recours mentionnés à l'article L. 1411-12. Les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux ;

« 2° Fixe, pour chaque zone définie au *a* du 2° de l'article L. 1434-9 :

« *a*) Les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre de soins, précisés par activité de soins et par équipement matériel lourd, selon des modalités définies par décret ;

« *b*) Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

« *c*) Les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;

« 3° Fixe les objectifs quantitatifs et qualitatifs de l'offre des établissements et des services médico-sociaux mentionnés aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, sur la base d'une évaluation des besoins sociaux et médico-sociaux, prévue au 2° de l'article L. 1434-2 du présent code ;

« 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-2, en fonction des besoins de la population ;

« 5° Comporte, le cas échéant, un volet consacré à la mise en œuvre d'actions de sensibilisation de la population et de formation des professionnels de santé visant à limiter d'éventuelles contaminations par des maladies vectorielles.

« II. – Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé sont compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article. Ce principe est mis en œuvre, s'agissant des établissements et services mentionnés au 3° du même I, conformément à l'article L. 312-4 du code de l'action sociale et des familles et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 313-4, L. 313-8 et L. 313-9 du même code.

« III. – Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les présidents de conseil départemental de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

« 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 par 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 les conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale ont prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement. Elles sont arrêtées dans le respect de la méthodologie déterminée dans ces conventions.

« Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale.

« *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.* – Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application de la présente section, notamment :

« 1° Les consultations préalables à l'adoption et les règles d'adoption du projet régional de santé, notamment en tant qu'elles permettent son articulation avec les autres documents de planification des politiques publiques ;

« 2° Les conditions dans lesquelles des activités et des équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;

« 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues, par convention, la participation des organismes et des services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions prévues par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues aux 1° et 2° de l'article L. 1434-4 du présent code, notamment les modalités de consultation préalable.

« *Art. L. 1434-7.* – Dans chaque région, un plan d'action pour l'accès à l'interruption volontaire de grossesse est élaboré par l'agence régionale de santé, en prenant en compte les orientations nationales définies par le ministre chargé de la santé.

#### « Section 2

##### « Conditions de fongibilité des crédits

« *Art. L. 1434-8.* – I. – Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé et à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.

« II. – Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, de services ou de prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

« 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.

#### « Section 3

##### « Territoires et conseils territoriaux de santé

« *Art. L. 1434-9.* – L'agence régionale de santé délimite :

« 1° Les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale, de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région ;

« 2° Les zones donnant lieu :

« a) A la répartition des activités et des équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;

« b) A 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.

« Lorsque certaines actions à entreprendre dans le cadre des territoires de démocratie sanitaire ou des zones mentionnées au 2° du présent article le nécessitent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut conclure, à titre dérogatoire, avec un ou plusieurs directeurs généraux d'agence de santé un contrat interrégional.

« *Art. L. 1434-10.* – 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. 1434-9.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant celle des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

« II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-12.

« 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 plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.

« 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 d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux zones de revitalisation rurale.

« 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. 1434-11. – Un décret en Conseil d'Etat 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. 1434-9 ;

« 2° La composition et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

2° Après le mot : « santé », la fin de la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1411-11 est ainsi rédigée : « conformément au schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;

3° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :

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) Au a, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;

c) Le c est ainsi modifié :

– à la première phrase, le mot : « soins » est remplacé par les mots : « prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » ;

– à la seconde phrase, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;

d) Au e, après le mot : « veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en matière de prévention, de promotion de la santé, » ;

e) Au f, après le mot : « accès », sont insérés les mots : « à la prévention, à la promotion de la santé, » ;

f) Sont ajoutés des k à n ainsi rédigés :

« k) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;

« l) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en matière de formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;

« m) Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;

« n) Dans le respect des engagements internationaux de la France et en accord avec les autorités compétentes de l'Etat, elles sont autorisées à développer des actions de coopération internationale en vue de promouvoir les échanges de bonnes pratiques avec leurs partenaires étrangers. » ;

4° La section 1 du chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifiée :

a) Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :

– à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « assurer la cohérence et la complémentarité des » sont remplacés par les mots : « coordonner les » ;

– au deuxième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;

- après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
  - « L'agence régionale de santé veille à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale, dans le cadre du programme mentionné au 3° de l'article L. 1434-2 du présent code. » ;
- au dernier alinéa, les mots : « dans les » sont remplacés par les mots : « dans le ressort d'un ou de plusieurs » ;
- b) Au dixième alinéa du I de l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- c) L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :
  - à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé », les mots : « , des employeurs » sont supprimés et, après le mot : « indépendantes, », sont insérés les mots : « les organisations professionnelles d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel, » ;
  - la première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots : « et sur les territoires » ;
  - à la deuxième phrase du même troisième alinéa, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
  - la dernière phrase dudit troisième alinéa est ainsi rédigée :
    - « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation, d'une part, des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé et, d'autre part, de la qualité des prises en charge et des accompagnements. » ;
- 5° Le second alinéa de l'article L. 1433-2 est ainsi rédigé :
  - « Ce contrat définit les objectifs et priorités d'action de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé, qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;
- 6° A la fin de la seconde phrase du I de l'article L. 1435-4-2 et à la fin de la première phrase du premier alinéa des articles L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4, les mots : « définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-4 » ;
- 7° Le II de l'article L. 1441-6 est abrogé ;
- 8° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie est ainsi modifié :
  - a) Les trois derniers alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;
  - b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :
    - à la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « blanc élargi » sont remplacés par les mots : « départemental de mobilisation » ;
    - les quatre derniers alinéas sont supprimés ;
  - c) Les *a* et *b* de l'article L. 3131-11 sont ainsi rédigés :
    - « *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" ;
    - « *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 ; »
- 9° La sixième partie est ainsi modifiée :
  - a) Au premier alinéa de l'article L. 6114-2, les références : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 1434-3 » ;
  - b) A la fin du 1° de l'article L. 6122-2, les références : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 » sont remplacées par les références : « aux articles L. 1434-2 et L. 1434-6 » ;
  - c) A la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6161-8, les mots : « , notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10 » sont supprimés ;
  - d) A l'article L. 6211-16, les mots : « l'un des territoires de santé infrarégionaux » sont remplacés par les mots : « l'une des zones déterminées en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9 » ;
  - e) A la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, les mots : « le territoire de santé » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9 » ;
  - f) L'article L. 6212-6 est ainsi modifié :
    - au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé ou sur des territoires de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9 ou sur de telles zones » ;

- au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- g) Aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, les mots : « le territoire de santé considéré » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9 considérée » ;
- h) Après les mots : « besoins de la population », la fin de l'article L. 6222-2 est ainsi rédigée : « tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;
- i) L'article L. 6222-5 est ainsi modifié :
  - au premier alinéa, les mots : « le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé » sont remplacés par les mots : « la même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9, et au maximum sur trois de ces zones » ;
  - au troisième alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
  - au même troisième alinéa, les mots : « des schémas régionaux d'organisation des soins » sont remplacés par les mots : « du schéma régional de santé » ;
- j) L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :
  - au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9 » ;
  - au second alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone mentionnée au premier alinéa du présent article » ;
  - à la fin du même second alinéa, les mots : « ce territoire » sont remplacés par les mots : « ladite zone » ;
- k) Au 21° de l'article L. 6241-1, les mots : « un territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-9 ».

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

- 1° Au premier alinéa de l'article L. 312-4, les mots : « les autres schémas mentionnés au 2° de » sont remplacés par les mots : « le schéma régional de santé prévu » ;
- 2° Le 3° de l'article L. 312-5 est abrogé ;
- 3° A la fin de la première phrase de l'article L. 312-5-1, les mots : « mentionné au 3° de l'article L. 312-5 » sont remplacés par les mots : « de santé mentionné à l'article L. 1434-3 du code de la santé publique » ;
- 4° Au 1° de l'article L. 313-4, après le mot : « fixés », sont insérés les mots : « par le schéma régional de santé ou » ;
- 5° L'article L. 313-9 est ainsi modifié :

### a) Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° L'évolution des objectifs et des besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ou le schéma applicable en vertu de l'article L. 312-4 ; »

### b) La première phrase du sixième alinéa est ainsi rédigée :

« Dans le cas prévu au 1°, l'autorité qui a délivré l'habilitation doit, dans le délai d'un an à compter de la publication du schéma applicable et préalablement à toute décision, demander à l'établissement ou au service de modifier sa capacité ou de transformer son activité en fonction de l'évolution des objectifs et des besoins et lui proposer à cette fin la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. » ;

### c) La dernière phrase du même sixième alinéa est ainsi rédigée :

« Ce délai ne peut être inférieur à un an dans le cas prévu au 1°, ou à six mois dans les autres cas. » ;

### d) La seconde phrase de l'avant-dernier alinéa est supprimée ;

### e) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ou d'autres prestations prises en charge par l'Etat ou les organismes de sécurité sociale peut être retirée pour les mêmes motifs que ceux énumérés aux 1°, 3° et 4° et selon les mêmes modalités. »

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

1° A la première phrase du 4° du I de l'article L. 162-14-1, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 » ;

2° A la première phrase du 7° de l'article L. 162-9, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».

IV. – A 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 ».

## V. – L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1° Après le mot : « supérieur », la fin du troisième alinéa est supprimée ;

2° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

a) Après la seconde occurrence du mot : « exercice », la fin de la première phrase est supprimée ;

b) Après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. »

VI. – A la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».

VII. – Au premier alinéa de l'article 2 de la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-3 ».

VIII. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication, dans la région, du projet régional de santé mentionné au premier alinéa du présent A.

B. – Les territoires de santé définis dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi restent en vigueur, jusqu'à la publication, dans chacune des régions concernées, du projet régional de santé dans les conditions définies au A du présent VIII et au 1° de l'article 196 de la présente loi.

C. – Dans chaque région, les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

D. – Jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé prévus à l'article L. 1434-10 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.

IX. – A titre expérimental et pour une durée de cinq ans, l'Etat peut autoriser tout ou partie des conseils territoriaux de santé à être saisis par les usagers du système de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et de réclamations.

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

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

## Article 159

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3115-1 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Pour effectuer ce contrôle, le représentant de l'Etat dans le département peut habilitier les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les agents des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de la police aux frontières, de la mer et des transports. Les points d'entrée militaires, les moyens de transport militaires et les moyens de transport spécifiquement affrétés par l'autorité militaire sont contrôlés par des agents habilités par le ministre de la défense. » ;

b) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le représentant de l'Etat dans le département peut également habilitier les agents des gestionnaires de points d'entrée. » ;

2° L'article L. 3115-3 est ainsi modifié :

a) Le 1° est complété par un *d* ainsi rédigé :

« *d*) Les critères et les conditions d'habilitation des agents mentionnés au quatrième alinéa de l'article L. 3115-1 ; »

b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° Les conditions dans lesquelles le service médical d'un point d'entrée peut réaliser des activités de soins et dans lesquelles s'appliquent les articles L. 162-32 à L. 162-32-3 du code de la sécurité sociale. »

## Article 160

I. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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 ; »

2° Le chapitre V est complété par 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. A cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. »

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

« *TITRE PRÉLIMINAIRE*

« *MISSIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ*

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

« 1° Les obligations déclaratives prévues au présent code, notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 3113-1 ;

« 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 de l'article L. 1431-2 ;

« 3° Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire.

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

## Article 161

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

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

*a*) Après le mot : « professionnel », sont insérés les mots : « de santé » ;

*b*) Après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « ou établissement et service médico-social » ;

*c*) Après le mot : « infection », sont insérés les mots : « associée aux soins, dont une infection » ;

*d*) Le mot : « lié » est remplacé par le mot : « associé » ;

*e*) Après le mot : « traitements », sont insérés les mots : « , d'actes médicaux à visée esthétique » ;

2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »

II. – Au 3° de l'article L. 1413-16 du même code, après le mot : « recueillies », sont insérés les mots : « , les modalités d'analyse de ces événements ».

## CHAPITRE II

### Renforcer l'alignement stratégique entre l'Etat et l'assurance maladie

## Article 162

I. – La section 1 du chapitre II *bis* du titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

1° L'article L. 182-2-1-1 est ainsi rédigé :

« *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'Etat conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé "plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins", qui définit, pour une durée de deux ans, les objectifs

pluriannuels de gestion du risque et les objectifs relatifs à l'efficacité du système de soins communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Ce plan définit, au sein de programmes nationaux, les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des signataires. Les programmes nationaux sont établis par un Comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté.

« Le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins, défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

« Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'Etat, par le directeur général 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 au quatrième alinéa du présent article prend en compte les particularités territoriales et peut adapter les actions de gestion du risque et relatives à l'efficacité du système de soins en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques.

« Le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux est assuré par le Comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins. » ;

2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est ainsi rédigé :

« 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;

3° Au 2° du I et au dernier alinéa du II de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins ».

II. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase du g du 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi rédigée :

« 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 et d'efficacité du système de soins ou le complétant. » ;

2° L'article L. 1433-1 est ainsi modifié :

a) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Il définit le contrat type prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, régissant les modalités de mise en œuvre des plans régionaux de gestion du risque et d'efficacité du système de soins.

« Il valide toutes les instructions qui sont données aux agences. Il conduit l'animation du réseau des agences. » ;

b) Le quatrième alinéa est complété par les mots : « , notamment sur la base des contrats définis à l'article L. 1433-2 ».

### Article 163

I. – 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 présentées par sexe, en particulier sur les accidents du travail et les maladies professionnelles. »

II. – Au quatrième alinéa de l'article L. 713-21 du même code, les mots : « du dernier » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

### Article 164

I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 162-5 est supprimé ;

2° La section 3.1 du chapitre II est complétée par des 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 types nationaux, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs définis au 4° du I de l'article L. 162-14-1 du présent code visant à favoriser l'installation des professionnels de santé ou des centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées en application de l'article L. 1434-8 du code de la santé publique.

« Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats types, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du présent code 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 types 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 types régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

« 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 prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prend en compte ces lignes directrices dans la définition des orientations mentionnées au 4° de l'article L. 182-2-3. » ;

3° Après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I de l'article L. 162-14-1-2 est ainsi rédigée : « , d'une part, au regard des résultats dans le collège des médecins généralistes et, d'autre part, au regard des résultats agrégés des collèges mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4031-2 du code de la santé publique. » ;

4° A compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016, après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I du même article L. 162-14-1-2, dans sa rédaction résultant du 3° du présent I, est ainsi rédigée : « dans chacun des deux collèges. » ;

5° Au quatrième alinéa de l'article L. 162-15, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux ».

III. – A compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016, l'article L. 4031-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au quatrième alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux » ;

2° Les 2° et 3° sont remplacés par un 2° ainsi rédigé :

« 2° Les médecins spécialistes. »

III. – Le 4° de l'article L. 182-2-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et des contrats types nationaux prévus à l'article L. 162-14-4 ».

IV. – Après le cinquième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 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 types régionaux prévus à l'article L. 162-14-4 du même code et peut conclure, avec le représentant des régimes d'assurance maladie mentionné au II du même article L. 162-14-4 et chaque professionnel de santé ou centre de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes à ces contrats types. »

### CHAPITRE III

#### Réformer le système d'agences sanitaires

##### Article 165

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

1° Les articles L. 1261-1 à L. 1261-3 sont abrogés ;

2° A la fin de l'article L. 1211-7, les mots : « , les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits » sont remplacés par les mots : « et les dispositifs médicaux les incorporant » ;

3° Le 6° de l'article L. 1221-8 est abrogé ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 1245-5, les mots : « , les fabricants de produits thérapeutiques annexes » et les mots : « , de produits thérapeutiques annexes » sont supprimés ;

5° L'article L. 1542-13 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « , à l'exception de l'article L. 1261-2 et de l'article L. 1261-3 et » sont supprimés ;

b) Le b est abrogé ;

6° Le 12° du II de l'article L. 5311-1 est abrogé ;

7° Le 10° de l'article L. 5541-3 est abrogé.

II. – Les produits thérapeutiques annexes dont l'autorisation a été délivrée avant la date de promulgation de la présente loi et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ou à celle du dispositif médical prévue à l'article L. 5211-1 du même code font l'objet d'une demande

d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article L. 5121-8 dudit code ou d'une mise en conformité avec les dispositions relatives aux dispositifs médicaux au plus tard dans un délai de trois ans à compter de la date de promulgation de la présente loi.

A titre transitoire, ces produits restent soumis aux articles L. 1261-1 à L. 1261-3, L. 1211-7, L. 1221-8, L. 1245-5, L. 1542-13, L. 5311-1 et L. 5541-3 du même code, dans leur rédaction antérieure à la présente loi, et les autorisations délivrées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article L. 1261-1 dudit code, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés dans les conditions prévues au premier alinéa du présent II.

### Article 166

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

1° D'assurer, sous l'autorité de l'Etat, 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 « Agence nationale de santé publique » et autorisé à employer dans sa communication nationale et internationale l'appellation « Santé publique France », reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L. 3135-1 dudit code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations.

Pour la mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de ses missions de veille, de surveillance et d'alerte et pour disposer des connaissances sur l'état de santé des populations, l'établissement assure la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, dans le respect du principe de subsidiarité compte tenu des missions dévolues aux agences régionales de santé mentionnées notamment au 1° 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, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs généraux des agences régionales de santé ;

3° 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° et 2°.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi 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 supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés, mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;

b) En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 dudit code ;

c) En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

d) 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 autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du même code ;

c) 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 ;

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

e) En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;

f) 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 ;

g) 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 ;

*h)* En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;

3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Etablissement français du sang et à la transfusion sanguine :

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

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

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

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

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

*f)* En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Etablissement français du sang ;

*g)* En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

1° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1415-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;

2° De regrouper et d'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 à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin d'harmoniser et d'étendre, dans le respect des droits des personnes, les dispositions législatives régissant l'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour les personnes exerçant des missions de veille, de vigilance, d'alerte sanitaire, d'inspection ou de contrôle pour le compte des autorités et établissements mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, 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. 592-1 du code de l'environnement.

V. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

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. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou les directeurs généraux de ces organismes ;

3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ;

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° à 3° du présent V.

VI. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

1° De faire évoluer les conditions de l'évaluation et de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments et des dispositifs médicaux, en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions mentionnées à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et au quatorzième alinéa de l'article L. 161-37 du même code ;

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

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

VIII. – 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.

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

### Article 167

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

II. – Le 4 de l'article 38 du code des douanes est complété par un 17° ainsi rédigé :

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

### Article 168

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

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour le médecin d'une équipe sportive qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie » ;

2° Le dernier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si le médicament satisfait à l'une des conditions suivantes :

« 1° Il fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« 2° Il est autorisé dans le pays tiers de provenance et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans le pays de provenance. »

### Article 169

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour favoriser l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique ainsi que de l'établissement public mentionné au I de l'article 166 de la présente loi.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue au premier alinéa du présent article.

### Article 170

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

5° Le dernier alinéa de l'article L. 1222-3 est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , ou par le centre de transfusion sanguine des armées. Les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées réalise ces exportations sont précisées par décret. » ;

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

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

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

8° L'article L. 5126-5-2 est abrogé.

## Article 171

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) La section 1 est complétée par 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, disponibles sur le marché ou présents 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 participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies.

### « Section 3

#### « Déclaration des cas d'intoxication

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

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

« *Art. L. 1340-6.* – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, 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<sup>er</sup> 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 :

– au premier alinéa, les mots : « , définies par décret en Conseil d'Etat, » 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'Etat, 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 ;

3° A l'article L. 1343-2 et au premier alinéa de l'article L. 1343-3, la référence : « à l'article L. 1341-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1340-5 et L. 1341-1 » ;

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. »

### Article 172

Après le 5° de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé :

« 6° De s'assurer de l'accessibilité aux personnes handicapées des programmes de prévention, de promotion et d'éducation à la santé. »

### Article 173

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

1° A 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 » ;

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, ».

II. – Le transfert de compétences prévu au I entre en vigueur à la date de publication du décret en précisant les modalités, et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant la promulgation de la présente loi.

### Article 174

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

1° L'article L. 3132-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

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

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

– est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

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

b) Le second alinéa est ainsi rédigé :

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

2° Au premier alinéa de l'article L. 3132-3, les mots : « en Conseil d'Etat » sont supprimés ;

3° L'article L. 3133-1 est ainsi modifié :

a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 indemnise chaque employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le réserviste sanitaire ainsi que, le cas échéant, pour les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve sanitaire. » ;

b) Les quatrième et avant-dernier alinéas sont supprimés ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils » sont supprimés ;

4° L'article L. 3133-2 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, les mots : « son employeur » sont remplacés par les mots : « chacun de ses employeurs » ;

b) La deuxième phrase est supprimée ;

5° L'article L. 3133-3 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le réserviste est tenu de requérir l'accord de son employeur avant toute absence. » ;

b) Au début du deuxième alinéa, les mots : « Lorsque son accord préalable est requis, » sont supprimés ;

6° Le second alinéa de l'article L. 3133-4 est ainsi rédigé :

« Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire relèvent du développement professionnel continu des professionnels de santé mentionné à l'article L. 4021-1. » ;

7° L'article L. 3133-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « en Conseil d'Etat » sont supprimés ;

b) Au 1°, les mots : « du remboursement mentionné » sont remplacés par les mots : « de l'indemnisation mentionnée » ;

c) Les 2° à 4° sont ainsi rédigés :

« 2° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des professionnels libéraux ;

« 3° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées ;

« 4° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des étudiants non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et des réservistes sans emploi ; »

d) Les 5° et 7° sont abrogés ;

8° L'article L. 3134-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 3134-1. – I. – Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. L'arrêté détermine la durée de la mobilisation des réservistes ainsi que l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés pour effectuer des missions locales, nationales ou internationales.*

« *II. – Sans préjudice des articles L. 1435-1 et L. 1435-2 du présent code, lorsqu'il est nécessaire de renforcer l'offre de soins sur le territoire d'une région ou d'une zone de défense et de sécurité en cas de situation sanitaire exceptionnelle, il peut être fait appel à des réservistes sanitaires, à l'exclusion des professionnels de santé en activité, par décision motivée, respectivement, du directeur général de l'agence régionale de santé ou du directeur général de l'agence régionale de la zone de défense et de sécurité. » ;*

9° L'article L. 3134-2 est abrogé ;

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

#### CHAPITRE IV

### Associer les usagers à l'élaboration de la politique de santé et renforcer les droits

#### Article 175

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

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. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. »

### Article 176

I. – L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

2° Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« II. – Les représentants des usagers dans les instances mentionnées au I suivent une formation de base délivrée par les associations de représentants d'usagers agréées au titre du même I.

« 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.

« Cette formation donne droit à une indemnité versée au représentant d'usagers par l'association assurant la formation. Un décret détermine les modalités selon lesquelles une subvention publique est allouée à cet effet à l'association. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le montant de cette indemnité. »

II. – Le 2° du I entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

III. – La condition de formation n'est pas opposable aux représentants des usagers nommés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

### Article 177

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

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

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

3° 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 » ;

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1413-8, après le mot : « institut », sont insérés les mots : « , des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

5° Au deuxième alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

6° Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

7° Le deuxième alinéa de l'article L. 3135-2 est complété par les mots : « , ainsi que d'au moins un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

8° Au 5° de l'article L. 5322-1, après le mot : « associations », sont insérés les mots : « d'usagers du système de santé » ;

9° Le 1° de l'article L. 6113-10-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

II. – Le I entre en vigueur :

1° A l'expiration du mandat en cours des représentants des usagers à la date de publication de la présente loi, pour chacun des établissements mentionnés aux 1°, 2°, 2° bis 3°, 4° 5° et 7° 8° du même I ;

2° A 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 promulgation de la présente loi, pour chacun des établissements et groupements mentionnés aux 4°, 6°, 7° et 9° dudit I.

### Article 178

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1114-1 est supprimé ;

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

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

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

5° L'article L. 1453-1 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

- au premier alinéa, après les mots : « au II de l'article L. 5311-1 », sont insérés les mots : « à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° », le mot : « publique » est remplacé par les mots : « publics, sur un site internet public unique, » et les mots : « l'existence » sont remplacés par les mots : « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant » ;
- au début du 6°, sont ajoutés les mots : « Les académies, » ;
- au 7°, le mot : « entreprises » est remplacé par les mots : « personnes morales » et les deux occurrences des mots : « les éditeurs » sont supprimées ;
- au 9°, après le mot : « initiale », sont insérés les mots : « ou continue » ;
- sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

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

« I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, sur le site mentionné au I du présent article, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au même I. » ;

c) Au II, après le mot : « espèces », sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;

d) Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – Les informations publiées sur le site internet public unique mentionné au I du présent article sont réutilisables, à titre gratuit, dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts et dans les conditions prévues aux articles 10 à 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et, lorsque cette réutilisation donne lieu à un traitement de données, dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à ses articles 7, 38 et 40. » ;

e) La première phrase du III est ainsi modifiée :

- après le mot : « Etat », sont insérés les mots : « , pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, » ;
- après le mot : « publiques », sont insérés les mots : « sur le site internet public unique » ;
- après le mot : « objet », il est inséré le mot : « précis » ;

6° L'article L. 1453-2, tel qu'il résulte du 4° du présent article, est ainsi modifié :

a) Au début du 5° du I, sont ajoutés les mots : « Les académies, » ;

b) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent I ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° du présent I auprès des entreprises mentionnées au premier alinéa. » ;

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

« I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au I. » ;

d) Au III, après le mot : « espèces », sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;

7° A l'article L. 1454-3, les mots : « l'existence » sont remplacés par les mots : « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant » ;

8° Après la dernière occurrence du mot : « à », la fin de l'article L. 1454-3 est ainsi rédigée : « 9° du I du même article, les rémunérations mentionnées au I *bis* dudit article, ainsi que les avantages mentionnés au II du même article qu'elles leur procurent. » ;

9° L'article L. 5442-13 est abrogé ;

10° Après l'article L. 1454-3, il est inséré un article L. 1454-3-1 ainsi rédigé :

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

### Article 179

I. – L'article L. 1451-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1451-4.* – I. – Chaque autorité compétente veille, pour les personnes relevant d'elle et mentionnées aux articles L. 1451-1 et L. 1452-3, au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts définies au présent chapitre.

« II. – Les autorités et les organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale désignent, en outre, chacun un déontologue chargé de cette mission et notamment de s'assurer au moins annuellement, auprès des services de l'autorité ou de l'organisme que les déclarations des personnes mentionnées au I du présent article ont été déposées et sont à jour.

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

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

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

II. – Le deuxième alinéa du I de l'article L. 1451-1 du même code est complété par les mots : « ainsi que, le cas échéant, au déontologue mentionné au II de l'article L. 1451-4 ».

III. – Le IV de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les ministres auprès desquels est placé le Comité économique des produits de santé désignent, dans les conditions définies au II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, un déontologue chargé, pour le comité, de la mission définie au même II. »

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

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

### Article 180

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

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

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

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

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

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

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

1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions du code pénal, du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale relatives aux sanctions pénales ou administratives instituées en cas d'infraction ou de manquement aux dispositions qui font l'objet du I et celles relatives aux sanctions pénales ou administratives des

infractions ou manquements aux dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêts dans le domaine de la santé ;

2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les infractions et manquements mentionnés au 1° et de mettre en œuvre les sanctions.

III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

### Article 181

Après le douzième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.

« La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée. »

### Article 182

I. – Après l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-4-2.* – Le Comité économique des produits de santé peut conclure un accord cadre, d'une durée maximale de trois ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé. Cet accord a notamment pour objet de favoriser la concertation et les échanges d'informations concernant la fixation, dans le domaine de compétence du comité, des prix et des tarifs des produits de santé remboursables par la solidarité nationale.

« L'accord peut être conclu entre le Comité économique des produits de santé et les associations mentionnées au premier alinéa du présent article ayant transmis au comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. La demande est accompagnée d'un dossier présentant l'activité de l'association ainsi que, le cas échéant, les liens de toute nature, directs ou indirects, qu'elle entretient avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence du comité, ainsi qu'avec les sociétés ou les organismes de conseil intervenant dans ce champ de compétence.

« Les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité ou une demande de participation aux négociations en vue du renouvellement de l'accord ; dans les deux cas l'association est tenue de produire le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article.

« L'accord cadre détermine notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé sont auditionnées, à leur demande, par le Comité économique des produits de santé, sous réserve d'avoir déposé auprès du comité le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article ;

« 2° Les modalités selon lesquelles, en vue d'exercer leur droit d'audition, les associations mentionnées au 1° sont régulièrement informées des dates de réunion du comité et des sujets figurant à son ordre du jour ;

« 3° La composition et les modalités de fonctionnement d'un comité d'interface, réuni au moins deux fois par an, au cours duquel le président du Comité économique des produits de santé présente aux associations mentionnées au 1° un bilan de l'activité du comité. Cette présentation est suivie d'un débat ;

« 4° Les règles et délais applicables à la procédure d'adhésion à l'accord cadre et de renouvellement de celui-ci ;

« 5° Les modalités selon lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé respectent des obligations de réserve et de confidentialité au regard des informations qu'elles reçoivent dans le cadre de l'application du présent article. »

II. – La demande mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale est transmise dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, en vue de la première conclusion d'un accord cadre.

### Article 183

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 et à la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 6144-1, les mots : « relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacés par le mot : « usagers » ;

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle peut être présidée par un représentant des usagers. »

3° Les trois derniers alinéas de l'article L. 1112-3 sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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 des actions menées par l'établissement pour y remédier. Elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou à ces réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Un décret en Conseil d'Etat prévoit notamment les modalités de consultation des données et de protection de l'anonymat des patients et des professionnels.

« Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux 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 une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé, qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret. »

## Article 184

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

1° Le chapitre III devient le chapitre IV et l'article L. 1143-1 devient l'article L. 1144-1 ;

2° Le chapitre III est ainsi rétabli :

« *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 similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles.

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

« L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.

« *Section 2*

« *Jugement sur la responsabilité*

« *Art. L. 1143-2.* – Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe.

« Le juge détermine les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.

« Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

« *Art. L. 1143-3.* – 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. 1143-2 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

« *Art. L. 1143-4.* – Dans la décision mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1143-2, 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. 1143-2 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.

« Au choix de l'usager, la demande de réparation est adressée à la personne reconnue responsable soit directement par lui, soit par l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation.

« 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.* – Lorsqu'il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner le défendeur au paiement d'une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association, y compris ceux afférents à la mise en œuvre de l'article L. 1143-14.

« 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.

### « Section 3

#### « Médiation

« *Art. L. 1143-6.* – Le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 peut, avec l'accord des parties, donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.

« 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.

« *Art. L. 1143-7.* – Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l'article L. 1144-1.

« Le médiateur et les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« *Art. L. 1143-8.* – Qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, la convention d'indemnisation amiable fixe les conditions dans lesquelles les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou de plusieurs faits qu'elle identifie la réparation de leur préjudice.

« 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 2° est supportée par les personnes mises en cause ;

« 4° Les conditions dans lesquelles les offres transactionnelles individuelles sont présentées aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;

« 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 les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l'existence de la convention, de la possibilité de demander réparation aux conditions qu'elle fixe ainsi que du délai et des modalités applicables.

« *Art. L. 1143-9.* – La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur.

« 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'homologation 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 et L. 1143-7 ne sont pas susceptibles de recours.

« Section 4

« Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle  
des préjudices

« Art. L. 1143-11. – A la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1143-4, les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-2 procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis du fait du manquement reconnu par ce jugement.

« Toute somme reçue par l'association au titre de l'indemnisation des usagers est immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations. Ce compte ne peut faire l'objet de mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés.

« Art. L. 1143-12. – Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-11 par les personnes déclarées responsables peuvent demander au juge ayant statué sur la responsabilité la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement rendu en application des articles L. 1143-2 et L. 1143-4.

« Art. L. 1143-13. – Le mandat aux fins d'indemnisation donné à l'association dans les conditions définies à l'article L. 1143-4 vaut également mandat aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice mentionnée à l'article L. 1143-12 et, le cas échéant, pour l'exécution forcée du jugement prononcé à l'issue.

« Art. L. 1143-14. – 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'Etat, pour l'assister.

« Art. L. 1143-15. – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et le demandeur ou ses ayants droit, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9 du présent code, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation du demandeur ou de ses ayants droit sont soumis, selon le cas, au chapitre VI du titre VII du livre III du code de la sécurité sociale, au chapitre IV du titre V du livre IV du même code, à l'article L. 752-23 du code rural et de la pêche maritime, à l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'Etat et de certaines autres personnes publiques ou au chapitre II et à l'article 44 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.

« Section 5

« Dispositions diverses

« Art. L. 1143-16. – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'article L. 1143-2 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 à compter de la date de l'homologation de la convention.

« Art. L. 1143-17. – La décision prévue à l'article L. 1143-2 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. 1143-11 et L. 1143-12.

« Art. L. 1143-18. – N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préjudices que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-2 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. 1143-2 ou par une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

« Art. L. 1143-19. – 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. 1143-13, sa substitution dans les droits de l'association requérante en cas de défaillance de cette dernière.

« Art. L. 1143-20. – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-12 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable, en application de l'article L. 124-3 du code des assurances.

« Art. L. 1143-21. – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une personne de participer à une action de groupe.

« Section 6

« Dispositions relatives à l'outre-mer

« Art. L. 1143-22. – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »

II. – Le présent article entre en vigueur à la date fixée par les dispositions réglementaires prises pour son application, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2016.

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.

### Article 185

I. – Au I de l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique, après le mot : « finalité », sont insérés les mots : « contraceptive, abortive, ».

II. – Le I s'applique aux demandes d'indemnisation postérieures au 31 décembre 2014.

### Article 186

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le 11° de l'article L. 221-1, il est inséré un 12° ainsi rédigé :

« 12° De se prononcer sur l'opportunité, pour les organismes mentionnés aux articles L. 211-1, L. 215-1 et L. 752-4 du présent code, de porter les litiges devant la Cour de cassation. » ;

2° La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre VII du livre I<sup>er</sup> est complétée par un article L. 171-7 ainsi rédigé :

« *Art. L. 171-7.* – En cas de faute civile ou d'infraction pénale susceptible de leur avoir causé préjudice, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale du régime social des indépendants et la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole peuvent se substituer aux caisses locales de leur réseau pour régler à l'amiable les litiges ou pour agir en justice pour leur compte, selon des modalités et des conditions fixées par décret. »

### Article 187

L'article L. 1142-24-5 du code de la santé publique est complété par 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 des procédures mentionnées au troisième alinéa, 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. »

### Article 188

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 national d'indemnisation des 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, 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. – Le I s'applique lorsque le délai de prescription n'était pas expiré à la date de publication de la présente loi. 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<sup>er</sup> 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, étaient prescrits à la date de publication de la présente loi.

### Article 189

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

1° L'article L. 1111-7 est ainsi modifié :

a) 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 à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;

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

2° Après le mot : « les », la fin de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1111-18 est ainsi rédigée : « ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité peuvent solliciter l'accès au dossier conformément au V de l'article L. 1110-4. »

## Article 190

I. – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complétée par des articles L. 1141-5 et L. 1141-6 ainsi rédigés :

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

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

« Cette grille de référence est rendue publique.

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

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

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

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

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

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

II. – A défaut de mise en œuvre du premier alinéa de l'article L. 1141-5 et de l'article L. 1141-6 du code de la santé publique par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du même code avant le 31 mars 2016, les délais prévus et les modalités d'application des mêmes articles L. 1141-5 et L. 1141-6 sont fixés par décret. A défaut de définition par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 des modalités d'extension du premier alinéa de l'article L. 1141-5 aux pathologies mentionnées au dernier alinéa du même article L. 1141-5 dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, ces modalités sont fixées par décret.

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

### « Sous-section 4

#### « Accès au crédit et risques aggravés

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

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

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

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

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

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

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

## Article 191

A l'article L. 111-8 du code des assurances, après le mot : « organes », sont insérés les mots : « , de cellules ou de gamètes ».

## Article 192

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 :

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

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

II. – Le 2° de l'article L. 1232-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

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

## CHAPITRE V

### Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé

## Article 193

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 PRÉLIMINAIRE

#### « Principes relatifs à la mise à disposition des données de santé

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

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

##### « CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### « Système national des données de santé

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

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

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

« 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° Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

« II. – Dans le cadre d'orientations générales définies par l'Etat, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données mentionnés au I, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au même I. Elle est responsable du traitement.

« La méthode d'appariement des données mentionnées au 5° dudit I avec les données correspondantes du système national des données de santé est élaborée en concertation avec les représentants des organismes qui transmettent les données concernées.

« 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 :

- « 1° A l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- « 2° A la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- « 3° A la connaissance des dépenses de santé, des dépenses d'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;
- « 4° A l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- « 5° A la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- « 6° A 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 ;
- « 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, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- « 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.

« V. – Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :

- « 1° La promotion des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 en direction des professionnels de santé ou d'établissements de santé ;
- « 2° L'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque.

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

« Par dérogation au premier alinéa du présent article, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base d'assurance maladie, en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale, sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au second alinéa de l'article 13 de la loi n° 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.

« Art. L. 1461-3. – I. – Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :

- « 1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;
- « 2° Soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'Etat, 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 à accéder aux données du système national des données de santé et à procéder à des appariements avec ces données que dans la mesure où ces actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'organisme concerné.

« Seules les personnes nommément désignées et habilitées à cet effet par le responsable du traitement, dans les conditions précisées par le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 1461-7, sont autorisées à accéder aux données du système national des données de santé.

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

« Les personnes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code

monétaire et financier ainsi que les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511-1 du code des assurances sont tenus :

« 1° Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1 ;

« 2° Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.

« Les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.

« L'accès aux données est subordonné :

« a) Avant le début de la recherche, à la communication, par le demandeur, au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1 de l'étude ou de l'évaluation de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats ;

« b) A l'engagement du demandeur de communiquer au groupement d'intérêt public mentionné au même article L. 1462-1, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, la méthode, les résultats de l'analyse et les moyens d'en évaluer la validité.

« Le groupement d'intérêt public mentionné audit article L. 1462-1 publie sans délai l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration des intérêts, puis les résultats et la méthode.

« III. – Le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 1461-7 fixe la liste des services de l'Etat, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions. Ce décret précise, pour chacun de ces services, établissements ou organismes, l'étendue de cette autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès.

« Art. L. 1461-4. – I. – Le système national des données de santé ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.

« II. – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe des personnes concernées, sont confiées à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.

« Cet organisme est seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de réidentifier les personnes à partir des données du système national des données de santé. Il assure la sécurité de ce dispositif.

« 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 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. 1461-5. – 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. – 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° du I de l'article L. 1461-1 est régie par le présent chapitre.

« Art. L. 1461-7. – Un décret en Conseil d'Etat, 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 détermine leurs responsabilités respectives ;

« 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé et des modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;

« 3° Fixe, dans les limites prévues au III de l'article L. 1461-3, la liste des services, des établissements ou des organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée au même III ;

« 4° Fixe les conditions de désignation et d'habilitation des personnes autorisées à accéder au système national des données de santé ;

« 5° Fixe les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes en application de l'article L. 1461-4 et détermine l'organisme à qui sont confiées ces données ;

« 6° Détermine les modalités selon lesquelles les organismes mentionnés au 1° du présent article garantissent à toute personne qui leur en fait la demande, en application de l'article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, que ses données de santé à caractère personnel ne seront pas mises à disposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 du présent code.

## « CHAPITRE II

### « Institut national des données de santé

« Art. L. 1462-1. – Un groupement d'intérêt public, dénommé : "Institut national des données de santé", est constitué entre l'Etat, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

« Il est notamment chargé :

« 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

« 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 agrégées mentionnées au V dudit article 54, 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.

« Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement. »

II. – 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, ».

III. – 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° A 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 ».

IV. – L'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

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

2° 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.

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 relatives aux causes médicales de décès pour l'accomplissement de leurs missions » ;

b) A 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 les recherches, les études ou les évaluations dans le domaine de la santé, dans les conditions fixées à l'article L. 1461-3 du code de la santé publique ;

« 4° Pour alimenter le système national des données de santé défini à l'article L. 1461-1 du même code ;

« 5° Pour l'établissement de statistiques dans le cadre de l'article 7 bis de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou par les services statistiques du ministre chargé de la santé. Ces données doivent être conservées séparément des données du répertoire national d'identification des personnes physiques détenues par l'Institut national de la statistique et des études économiques. »

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

« 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'article 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 dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général de l'agence détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, service et organisme, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général de l'agence décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et des établissements et services 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'étude, 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 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 ainsi rédigé :

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

« Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'utilisation de cet identifiant, notamment afin d'en empêcher l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales.

« Les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prescrivant une procédure particulière d'autorisation à raison de l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement de données à caractère personnel ne sont pas applicables aux traitements qui utilisent ce numéro exclusivement dans les conditions prévues au présent I.

« II. – Par dérogation au I, le traitement de l'identifiant de santé peut être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé, dans les conditions prévues au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut imposer que le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques soit alors confié à un organisme tiers, distinct du responsable de traitement, habilité à détenir cet identifiant et chargé de procéder aux appariements nécessaires. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article. »

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

1° A la seconde phrase du 2° de l'article 6, les références : « aux chapitres IX et X » sont remplacées par la référence : « au chapitre IX » ;

2° L'article 8 est ainsi modifié :

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

b) A la seconde phrase du III, les références : « des chapitres IX et X » sont remplacées par la référence : « du chapitre IX » ;

c) Au IV, la référence : « au I de l'article 25 » est remplacée par les références : « aux I et V de l'article 22 » ;

3° Le dixième alinéa de l'article 15 est supprimé ;

4° L'article 22 est complété par un V ainsi rédigé :

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

« 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'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

5° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – Le 1° des I et II du présent article n'est pas applicable :

« 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, qui sont soumis au chapitre IX de la présente loi ;

« 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire en cas de situation d'urgence, qui sont soumis au V de l'article 22. » ;

6° Le chapitre IX est ainsi modifié :

a) Après le mot : « personnel », la fin de l'intitulé est ainsi rédigée : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;

b) Les articles 53 et 54 sont ainsi rédigés :

« Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel ayant pour finalité la recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention sont soumis à la présente loi, à l'exception des articles 23 et 24, du I de l'article 25 et des articles 26, 32 et 38.

« Toutefois, le présent chapitre n'est pas applicable :

« 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;

« 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 ;

« 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'Etat et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article ;

« 6° Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou les services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions prévues au V de l'article 22.

« Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.

« 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 publique, pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1 du même code ;

« 2° Du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent II.

« Le comité d'expertise est composé de personnes choisies en raison de leur compétence, dans une pluralité de disciplines. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise la composition du comité et définit ses règles de fonctionnement. Il peut prévoir l'existence de plusieurs sections au sein du comité, compétentes en fonction de la nature ou de la finalité du traitement. Le comité d'expertise est soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

« Le comité d'expertise émet, dans un délai d'un mois à compter de sa saisine, un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel, sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet. Le cas échéant, le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité avec les obligations prévues par la présente loi. A défaut d'avis du comité dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

« Dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement ; 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, à l'exclusion des recherches mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et de celles mentionnées au 3° du même article L. 1121-1 portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code, sont déposés auprès d'un secrétariat unique, qui assure leur orientation vers les instances compétentes.

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

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

procédure d'examen. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.

« V. – Des jeux de données agrégées ou des échantillons, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent faire l'objet d'une mise à disposition, dans des conditions préalablement homologuées par la commission, sans que l'autorisation prévue au I du présent article soit requise.

« VI. – La commission peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. » ;

c) L'article 55 est ainsi modifié :

– 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 ;

d) L'article 57 est ainsi modifié :

– au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

– le dernier alinéa est supprimé ;

– sont ajoutés des II et III ainsi rédigés :

« 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° Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.

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

« III. – Par dérogation au I, quand les recherches, les études ou les évaluations recourent à des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'Etat ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation, et aux modalités d'exercice de leurs droits est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

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

7° Le chapitre X est abrogé ;

8° Au second alinéa de l'article 72, les mots : « deuxième alinéa de l'article 54, le comité consultatif » sont remplacés par les mots : « cinquième alinéa du II de l'article 54, le comité d'expertise ».

IX. – L'article L. 225-1 du code de la recherche est ainsi modifié :

1° A la fin du premier alinéa, les mots : « , notamment par son article 54 ci-après reproduit : » sont supprimés ;

2° Les deuxième à dernier alinéas sont supprimés.

X. – 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.

XI. – 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 interrégimes 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.

XII. – 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 l'un des éléments mentionnés à l'article 30 de la même loi.

XIII. – Les articles L. 161-30 et L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

XIV. – L'article L. 5121-28 du code de la santé publique est abrogé.

## CHAPITRE VI

## Renforcer le dialogue social

## Article 194

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

## « 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 mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre. Les intéressés peuvent librement créer des organisations syndicales, y adhérer et y exercer des mandats. Ces organisations peuvent ester en justice.

« 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 mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre ayant obtenu, aux dernières élections du Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, au moins 10 % des suffrages exprimés au sein de leur collège électoral respectif.

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

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

« *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 mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre. Son président est nommé par arrêté. Il comprend en outre :

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

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

« 3<sup>o</sup> Des représentants des établissements publics de santé désignés par les organisations les plus représentatives des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

« 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.

« *Section 3*« *Commission statutaire nationale*

« *Art. L. 6156-6.* – Il est institué une commission statutaire nationale qui peut être saisie des situations individuelles des praticiens hospitaliers mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6152-1.

« La commission statutaire nationale comprend un collège des représentants des personnels mentionnés au même 1<sup>o</sup> 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.

« Le décret prévu à l'article L. 6156-7 précise les attributions, la composition et le fonctionnement de la commission statutaire nationale, notamment la définition des spécialités mentionnées au deuxième alinéa du présent article.

*« Section 4**« Dispositions communes*

« Art. L. 6156-7. – Les modalités d’application du présent chapitre sont fixées, sauf disposition contraire, par décret en Conseil d’Etat. »

**Article 195**

Le livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L’article L. 6146-1 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée :

« Un décret fixe le nombre d’agents d’un établissement en dessous duquel la constitution de pôles est facultative et le nombre maximal d’agents que peut comporter un pôle. » ;

b) Les troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les pôles d’activité sont composés, d’une part, 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, d’autre part, 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 pôle est fixée par décret. Leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions. » ;

c) L’avant-dernier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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 pluralité d’unités, le président du comité de coordination du comité de l’enseignement médical, contresigne également le contrat. » ;

d) A la deuxième phrase du dernier alinéa, les mots : « structures, services ou unités fonctionnelles » sont remplacés par les mots : « services, des unités fonctionnelles, des départements ou des autres structures » ;

e) Sont ajoutés 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. » ;

2° A la seconde phrase du premier alinéa de l’article L. 6143-2-1, après le mot : « 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) La deuxième phrase du premier alinéa est supprimée ;

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 clinique et médico-technique 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. » ;

4° A la fin de l’avant-dernier alinéa de l’article L. 6143-7-5, les mots : « de son choix » sont remplacés par les mots : « après avis du président de la commission médicale d’établissement » ;

5° A l’article L. 6144-2, après le mot : « odontologiques », il est inséré le mot : « , maïeutiques » ;

6° Après l'article L. 6161-1, il est inséré un 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 par deux représentants issus d'associations d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 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 ainsi rédigé :

« *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. » ;

8° Après l'article L. 6161-2, sont insérés des articles L. 6161-2-1 et L. 6161-2-2 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 lesquelles elle est consultée ainsi que ses modalités de fonctionnement sont précisées par le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 6161-11.

« *Art. L. 6161-2-2.* – I. – La conférence et la commission mentionnées, respectivement, 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 et 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.

« La conférence et la commission mentionnées, respectivement, aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 sont consultées sur les matières relevant de leurs attributions, dans des conditions fixées par le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 6161-11.

« Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de la conférence et de la commission mentionnées, respectivement, aux articles L. 6161-2 et L. 6161-2-1 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.

« II. – Les établissements de santé rendent publics, chaque année, les résultats 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 de l'obligation prévue au premier alinéa du présent II, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, dans des conditions définies par le décret en Conseil d'Etat mentionné à l'article L. 6161-11. »

## CHAPITRE VII

### Dispositions transitoires liées à la nouvelle délimitation des régions

#### Article 196

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

1° Le projet régional de santé applicable à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur, dans son ressort territorial, jusqu'à la publication dans la région du projet régional de santé mentionné au A du VIII de l'article 158 de la présente loi ;

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

#### Article 197

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

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

## TITRE V

## MESURES DE SIMPLIFICATION

**Article 198**

L'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 324-1.* – En cas d'affection de longue durée et en cas d'interruption de travail ou de soins continus supérieurs à une durée déterminée, le médecin traitant détermine le traitement que le bénéficiaire de l'assurance maladie doit suivre si les soins sont dispensés sans interruption ; la continuation du service des prestations est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire :

« 1° De se soumettre aux traitements et aux mesures de toute nature prescrits par le médecin traitant et, en cas de désaccord avec le service du contrôle médical, par un expert ;

« 2° De se soumettre aux visites médicales et aux contrôles spéciaux organisés par la caisse ;

« 3° De s'abstenir de toute activité non autorisée ;

« 4° D'accomplir les exercices ou les travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel.

« En cas d'inobservation des obligations ci-dessus indiquées, la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer le service des prestations.

« Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, établit un protocole de soins. Ce protocole, périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et les prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37.

« Le protocole établi par le médecin traitant est adressé au service du contrôle médical, qui fait connaître son avis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'assuré. A défaut d'observations transmises dans un délai fixé par voie réglementaire, l'avis est réputé favorable. Le directeur de l'organisme notifie à l'assuré la décision statuant sur la suppression ou la limitation de la participation de ce dernier.

« Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

« Le médecin, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole et de se conformer aux dispositions réglementant la limitation ou la suppression de la participation de l'assuré. »

**Article 199**

I. – Le III de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) est ainsi modifié :

1° Après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Vaut également justification du lien entre l'exposition à l'amiante et le décès la décision de prise en charge de ce décès au titre d'une maladie professionnelle occasionnée par l'amiante en application de la législation française de sécurité sociale ou d'un régime assimilé ou de la législation applicable aux pensions civiles et militaires d'invalidité. » ;

2° Au cinquième alinéa, la référence : « à l'alinéa précédent » est remplacée par les références : « aux quatrième et cinquième alinéas du présent III ».

II. – Le présent article s'applique aux demandes d'indemnisation postérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi.

**Article 200**

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

1° Au 1, après le mot : « aliénés », sont insérés les mots : « ou détruits » ;

2° Il est ajouté un 3 ainsi rédigé :

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

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

**Article 201**

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances des mesures relevant du

domaine de la loi permettant de faciliter la constitution et le fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et visant à :

1° Adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et clarifier les modalités de détention et d'exploitation d'autorisations, notamment de soins, par un groupement de coopération sanitaire ;

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

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, dans le code de la santé publique, les références aux fédérations médicales hospitalières et modifier les dispositions relatives aux groupements de coopération sanitaire à l'article 121 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

II. – 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.

### Article 202

Après l'article L. 141-2-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 141-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 141-2-2.* – Lorsque sont contestées, en application de l'article L. 142-1 du présent code, les conditions de reconnaissance du caractère professionnel d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle ou l'imputabilité des lésions ou des prestations servies à ce titre, le praticien-conseil du contrôle médical du régime de sécurité sociale concerné transmet, sans que puisse lui être opposé l'article 226-13 du code pénal, à l'attention du médecin expert désigné par la juridiction compétente, les éléments médicaux ayant contribué à la décision de prise en charge ou de refus et à la justification des prestations servies à ce titre.

« A la demande de l'employeur, ces éléments sont notifiés au médecin qu'il mandate à cet effet. La victime de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle est informée de cette notification. »

### Article 203

Après l'article L. 211-2-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 211-2-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 211-2-3.* – Lorsque la commission que le conseil de la caisse primaire d'assurance maladie a désignée à cet effet se prononce sur les différends auxquels donne lieu l'application de la législation relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles, seuls les membres du conseil désignés en application du 1° de l'article L. 211-2 sont habilités à siéger et à prendre part au vote. »

### Article 204

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

1° Simplifier et moderniser le régime des établissements de santé et visant à :

a) Clarifier les procédures de passation des marchés mentionnés à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ;

b) Aménager la procédure de fusion entre les établissements publics de santé ;

c) 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 ou, pour le recours aux pharmacies à usage intérieur, avec ou entre les services d'incendie et de secours et réviser les procédures autorisant la vente au public et au détail des médicaments par les pharmacies à usage intérieur autorisées à assurer cette activité ainsi que les procédures fixant les conditions de prise en charge des médicaments concernés par l'assurance maladie ;

3° Simplifier et moderniser les modalités de gestion et d'exercice de certaines professions et visant à :

a) Définir les conditions dans lesquelles le Centre national de gestion gère et prend en charge la rémunération des directeurs d'hôpital et des personnels médicaux titulaires mis à disposition des inspections générales interministérielles ;

b) Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;

4° Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire et visant à :

a) Abroger les articles L. 3111-6 à L. 3111-8 du code de la santé publique et tirer les conséquences de ces abrogations ;

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 des usagers ou sur la salubrité des denrées alimentaires finales ;

5° Simplifier la législation en matière de traitement des données de santé à caractère personnel et visant à :

a) Harmoniser les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatives aux procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé et celles de l'article L. 212-4 du code du patrimoine ;

b) Définir les conditions dans lesquelles un médecin, agissant sous l'autorité d'une personne agréée en application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et désigné à cet effet par cette personne, accède aux données de santé à caractère personnel confiées à cette dernière ;

c) Remplacer l'agrément prévu au même article L. 1111-8 par une évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou par l'organisme compétent d'un autre Etat membre de l'Union européenne. Cette certification de conformité porte notamment sur le contrôle des procédures, de l'organisation et des moyens matériels et humains ainsi que sur les modalités de qualification des applications hébergées ;

d) Encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique ;

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, prévoir une inscription probatoire sur la liste des experts et aménager les conditions d'accès des autorités sanitaires aux dossiers des expertises médicales diligentées par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ou par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, afin de faciliter les études des risques liés aux soins ;

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 à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par 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 de 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 l'article L. 521-21 du code de l'environnement.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

1° Moderniser et simplifier les différents régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds, les régimes des visites de conformité, les régimes d'agrément et d'autorisation de mise en service des transports sanitaires et les modalités de contractualisation entre les agences régionales de santé et les établissements de santé et les structures de coopération, afin d'assurer une plus grande cohérence avec les projets régionaux de santé, intégrant ainsi la révision des durées d'autorisation, et d'alléger les procédures, notamment à l'occasion d'opérations de renouvellement, de transfert ou de cession d'autorisation ;

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 à adapter les dispositions du code de la santé publique relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des maisons de santé et des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ;

b) Clarifier et à adapter les dispositions du même code relatives aux conditions de création, de gestion, d'organisation et de fonctionnement des centres de santé ;

c) Mettre en cohérence les différentes dispositions législatives relatives aux aides destinées à favoriser l'installation ou le maintien des professionnels de santé et à abroger celles devenues sans objet ;

d) Adapter les conditions de création, de transfert, de regroupement et de cession des officines de pharmacie, notamment au sein d'une commune ou de communes avoisinantes ;

e) Préciser les composantes de la rémunération du pharmacien d'officine.

IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

1° Harmoniser et à adapter les prérogatives des autorités administratives et des agents chargés de contrôler la mise en œuvre des dispositions du code de l'action sociale et des familles et de l'article L. 412-2 du code du tourisme, et de rechercher et de constater les infractions à ces dispositions ;

2° Harmoniser et à adapter les règles de procédures auxquelles l'exercice de ces prérogatives est soumis ;

3° Harmoniser et à adapter les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux mesures de police administrative prévues par les dispositions mentionnées au 1°.

V. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

### Article 205

I. – L'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le président du conseil départemental transmet au représentant de l'Etat dans la région ou au directeur général de l'agence régionale de santé tout acte d'autorisation pris en application du *a* du présent article et relevant de sa compétence exclusive. Le contenu et les modalités de cette transmission sont définis par décret. »

II. – Le président du conseil départemental transmet au représentant de l'Etat dans la région ou au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions et des délais fixés par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, les actes d'autorisation pris en application du *a* du même article et relevant de sa compétence exclusive à la date d'entrée en vigueur dudit décret.

### Article 206

L'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'ouverture à l'ensemble des assurés sociaux, sans modification de sa capacité d'accueil, d'un établissement ou d'un service antérieurement autorisé à délivrer des soins remboursables à certains de ces assurés n'est pas considérée comme une création au sens de l'article L. 313-1-1 et pour l'application du même article. Cette ouverture est autorisée dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 313-4. »

### Article 207

A 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, ».

### Article 208

L'article L. 4351-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 4351-1.* – Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne, non médecin, qui exécute, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin, des actes professionnels d'électroradiologie médicale.

« Le cas échéant, le manipulateur d'électroradiologie médicale intervient sous l'autorité technique d'un radiophysicien pour les activités de physique médicale mises en œuvre au cours de la préparation ou de la réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine, définit les actes ou les activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale ainsi que les conditions dans lesquelles ils sont effectués.

« Le manipulateur d'électroradiologie médicale peut également, dans le cadre prévu à l'article L. 5126-5 et sous l'autorité technique d'un pharmacien, aider à réaliser les actes définis par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de pharmacie. »

### Article 209

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, aux tarifs mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, et mènent des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionnée à l'article L. 322-1 du même code. » ;

*b)* Après la même deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Ils peuvent mener des actions d'éducation thérapeutique des patients. » ;

2° Au quatrième alinéa, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « ou des établissements publics de coopération intercommunale » ;

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 les centres de santé. » ;

4° A la fin du neuvième alinéa, le mot : « peut » est remplacé par le mot : « doit » ;

5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Seuls les services satisfaisant aux obligations mentionnées au présent article peuvent utiliser l'appellation de centre de santé. »

### Article 210

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 » et les mots : « recruté et géré » sont remplacés par les mots : « recrutés et gérés ».

### Article 211

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi permettant de 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<sup>er</sup> 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.

### Article 212

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures visant à adapter les dispositions législatives relatives aux ordres des professions de santé afin :

1° De faire évoluer les compétences des organes des ordres en vue de renforcer l'échelon régional et d'accroître le contrôle par le conseil national des missions de service public exercées par les organes régionaux ;

2° De modifier la composition des conseils, la répartition des sièges au sein des différents échelons et les modes d'élection et de désignation de manière à simplifier les règles en ces matières et à favoriser l'égal accès des femmes et des hommes aux fonctions de membres dans l'ensemble des conseils ;

3° De tirer les conséquences de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral sur l'organisation des échelons des ordres ;

4° De renforcer les pouvoirs dont les ordres disposent afin de veiller au respect de la législation relative aux avantages consentis aux professionnels de santé par des entreprises fabriquant ou distribuant des produits de santé ;

5° De permettre l'application aux conseils nationaux des ordres de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics ;

6° S'agissant de l'ordre des pharmaciens, de prévoir des dispositions permettant le remplacement du titulaire d'officine empêché d'exercer en raison de circonstances exceptionnelles ;

7° De réviser la composition des instances disciplinaires des ordres afin de la mettre en conformité avec les exigences d'indépendance et d'impartialité ;

8° S'agissant de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes et de l'ordre des pédicures-podologues, de clarifier les conditions d'exercice effectif de la profession pour permettre aux élus retraités de siéger au sein des organes de l'ordre.

II. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

### Article 213

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

1° L'article L. 4031-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Dans chaque région et dans les collectivités territoriales de Corse, de Guyane et de Martinique, une union régionale de professionnels de santé rassemble, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral. Une union régionale des professionnels de santé de l'océan Indien exerce pour chaque profession, à la Réunion et à Mayotte, les compétences dévolues aux unions régionales des professionnels de santé. » ;

b) A la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « et leurs fédérations » sont supprimés ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « et de leurs fédérations » sont supprimés ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 4031-4, les mots : « et leurs fédérations » sont supprimés ;

3° L'article L. 4031-7 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4031-7. – Un représentant des professionnels exerçant à Mayotte siège dans chaque union régionale de professionnels de santé de l'océan Indien, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Pour chaque union dont les membres sont élus, le collège des électeurs à l'union régionale des professionnels de santé de l'océan Indien est constitué des professionnels concernés exerçant à titre libéral à La Réunion et à Mayotte. »

II. – Le second alinéa de l'article L. 4031-7 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, s'applique à compter du renouvellement intervenant au terme des mandats débutant en 2016. Jusqu'à

ce renouvellement, le représentant des professionnels exerçant à Mayotte est désigné par le représentant de l'Etat à Mayotte, dans des conditions fixées par le décret mentionné au premier alinéa du même article L. 4031-7.

### Article 214

I. – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre III du titre II du livre II de la deuxième partie du code général des collectivités territoriales est ainsi modifiée :

1° Le 3° de l'article L. 2223-19 est complété par les mots : « définis à l'article L. 2223-19-1 » ;

2° Après le même article L. 2223-19, il est inséré un article L. 2223-19-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2223-19-1.* – Les soins de conservation mentionnés au 3° de 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. » ;

3° L'article L. 2223-20 est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les conditions d'intervention des personnes susceptibles de réaliser les soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19. »

II. – Après l'article L. 3111-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3111-4-1 ainsi rédigé :

« *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 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'Etat. Le médecin du travail s'assure que les thanatopracteurs salariés vérifient les conditions mentionnées à la première phrase. »

### Article 215

Le code de la sécurité intérieure est ainsi modifié :

1° L'article L. 725-4 est ainsi modifié :

a) La seconde occurrence du mot : « départemental » est supprimée ;

b) La référence : « et de l'article L. 6312-2 du code de la santé publique » est supprimée ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Cette convention peut également prévoir que ces associations agréées effectuent des évacuations d'urgence de victimes dans le prolongement des dispositifs prévisionnels de secours. »

2° L'article L. 725-5 est ainsi modifié :

a) A la première phrase, le mot : « départemental » est supprimé ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le ressort de la brigade des sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille, une convention identique à celle mentionnée au premier alinéa du présent article peut prévoir que ces associations réalisent des évacuations d'urgence de victimes lorsqu'elles participent aux opérations de secours mentionnées à l'article L. 725-3. »

### Article 216

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer les directives mentionnées ci-après :

1° 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 Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE et, le cas échéant, les mesures nécessaires à la mise en œuvre des actes délégués et des actes d'exécution prévus par la même directive ;

2° 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 le règlement (UE) n° 1024/2012 concernant la coopération administrative par l'intermédiaire du système d'information du marché intérieur (« règlement IMI ») ;

3° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2008/106/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, modifiée par la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer en ce qui concerne ses dispositions relatives à la prévention et à la répression de l'alcoolémie à bord des navires et à l'aptitude médicale des gens de mer, permettant :

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 maximaux 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) De prendre toutes mesures de cohérence résultant de la mise en œuvre des a à f et d'abroger les dispositions obsolètes, inadaptées ou devenues sans objet, en matière d'introduction et de consommation d'alcool à bord et de répression de l'ivresse à bord, du code du travail maritime et de la loi du 17 décembre 1926 portant code disciplinaire et pénal de la marine marchande.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies au titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du même code et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires.

III. – 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 toutes mesures relevant du domaine de la loi 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 Etat membre de l'Union européenne.

IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi permettant de reconnaître la profession de physicien médical comme profession de santé.

V. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures d'adaptation de la législation nationale au règlement sanitaire international visant à :

1° Elargir les pouvoirs de police du représentant de l'Etat dans le département pour lui permettre de prendre des mesures nécessaires de contrainte à l'égard soit des personnes atteintes d'une infection contagieuse ou susceptibles d'être atteintes d'une telle infection, soit 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° Etablir une tarification unique pour les contrôles techniques mentionnés à l'article L. 3115-1 du code de la santé publique et à 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. – Chacune des ordonnances prévues au présent article peut comporter les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à leur adaptation aux caractéristiques et aux contraintes particulières des collectivités relevant de l'article 73 de la Constitution, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Saint-Pierre-et-Miquelon, ainsi qu'à leur extension et à leur adaptation aux Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

VII. – 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 217

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

1° L'article L. 1111-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1111-3.* – Toute personne a droit à une information sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et, le cas échéant, sur les conditions de leur prise en charge et de dispense d'avance des frais.

« Cette information est gratuite. » ;

2° Après l'article L. 1111-3-1, sont insérés des articles L. 1111-3-2 à L. 1111-3-6 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1111-3-2.* – I. – L'information est délivrée par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les centres de santé :

« 1° Par affichage dans les lieux de réception des patients ;

« 2° Par devis préalable au-delà d'un certain montant.

« S'agissant des établissements de santé, l'information est délivrée par affichage dans les lieux de réception des patients ainsi que sur les sites internet de communication au public.

« II. – Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, le devis normalisé comprend de manière dissociée le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés, le tarif de responsabilité correspondant et, le cas échéant, le montant du dépassement facturé et le montant pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

« Le professionnel de santé remet par ailleurs au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés, en se fondant le cas échéant sur les éléments fournis par un prestataire de services ou un fournisseur.

« III. – Les informations mises en ligne par les établissements de santé en application du dernier alinéa du I peuvent être reprises sur le site internet de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et plus généralement par le service public mentionné à l'article L. 1111-1.

« *Art. L. 1111-3-3.* – Les modalités particulières d'application de l'article L. 1111-3 du code de la consommation aux prestations de santé relevant de l'article L. 1111-3, du I et du second alinéa du II de l'article L. 1111-3-2 du présent code en ce qui concerne l'affichage, la présentation, les éléments obligatoires et le montant au-delà duquel un devis est établi ainsi que les informations permettant d'assurer l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux délivrés sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.

« Le devis normalisé prévu au premier alinéa du II de l'article L. 1111-3-2 est défini par un accord conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les organismes professionnels représentant les mutuelles et unions de mutuelles régies par le code de la mutualité, les institutions de prévoyance et unions d'institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale, les entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances et offrant des garanties portant sur le remboursement et l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés. A défaut d'accord, un devis type est défini par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.

« *Art. L. 1111-3-4.* – Les établissements publics de santé et les établissements de santé mentionnés aux *b, c et d* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ne peuvent facturer au patient que les frais correspondant aux prestations de soins dont il a bénéficié ainsi que, le cas échéant, les frais prévus au 2° des articles L. 162-22-1 et L. 162-22-6 du même code correspondant aux exigences particulières qu'il a formulées.

« Les professionnels de santé liés par l'une des conventions mentionnées à l'article L. 162-14-1 dudit code et les services de santé liés par une convention avec un organisme national ou local assurant la gestion des prestations maladie et maternité des régimes obligatoires de base de sécurité sociale ne peuvent facturer que les frais correspondant à la prestation de soins assurée et ne peuvent exiger le paiement d'une prestation qui ne correspond pas directement à une prestation de soins.

« *Art. L. 1111-3-5.* – Les manquements aux obligations prévues aux articles L. 1111-3, L. 1111-3-2, L. 1111-3-3 et L. 1111-3-4 du présent code sont recherchés et constatés par les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, dans les conditions définies au III de l'article L. 141-1 du code de la consommation.

« Ces manquements sont passibles d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3 000 € pour une personne physique et 15 000 € pour une personne morale. L'amende est prononcée dans les conditions prévues à l'article L. 141-1-2 du même code. »

« *Art. L. 1111-3-6.* – Lors de sa prise en charge, le patient est informé par le professionnel de santé ou par l'établissement de santé, le service de santé, l'un des organismes mentionnés à l'article L. 1142-1 ou toute autre personne morale, autre que l'Etat, 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 professionnels ou personnes du respect de l'obligation d'assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée dans le cadre des activités prévues au même article L. 1142-1. »

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

1° L'article L. 162-1-9 est abrogé ;

2° Au 4° de l'article L. 162-1-14-1, la référence : « L. 1111-3 » est remplacée par la référence : « L. 1111-3-2 ».

III. – Le III de l'article L. 141-1 du code de la consommation est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Des articles L. 1111-3 et L. 1111-3-2 à L. 1111-3-5 du code de la santé publique et des dispositions complémentaires prises pour leur application. »

IV. – A l'article 20-4 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, la référence : « L. 162-1-9, » est supprimée.

### Article 218

L'article L. 4381-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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 » ;

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 ».

### Article 219

La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> 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 d'une licence d'une fédération sportive est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an et permettant d'établir l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou, le cas échéant, de la discipline concernée.*

« *Lorsque la licence sollicitée permet la participation aux compétitions organisées par une fédération sportive, le certificat médical atteste l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou de la discipline concernés en compétition.*

« *II. – Les modalités de renouvellement de la licence, et notamment la fréquence à laquelle un nouveau certificat est exigé, sont fixées par décret. » ;*

2° L'article L. 231-2-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 231-2-1. – L'inscription à une compétition sportive autorisée par une fédération délégataire ou organisée par une fédération agréée est subordonnée à la présentation d'une licence mentionnée au second alinéa du I de l'article L. 231-2 dans la discipline concernée. A défaut de présentation de cette licence, l'inscription est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou de la discipline concernés en compétition. » ;*

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 contraintes particulières, la délivrance ou le renouvellement de la licence ainsi que la participation à des compétitions sont soumis à la production d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique de la discipline concernée. La délivrance de ce certificat est subordonnée à la réalisation d'un examen médical spécifique dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et des sports.*

« *Les contraintes particulières mentionnées au premier alinéa du présent article consistent soit en des contraintes liées à l'environnement spécifique dans lequel les disciplines se déroulent, au sens de l'article L. 212-2, soit en des contraintes liées à la sécurité ou la santé des pratiquants. »*

### Article 220

Le code de l'éducation est ainsi modifié :

1° L'article L. 552-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« *Tout élève apte à l'éducation physique et sportive est réputé apte à ces activités physiques et sportives volontaires. » ;*

2° A l'article L. 552-4, après le mot : « sport », sont insérés les mots : « , à l'exception de ses articles L. 231-2 et L. 231-2-1, ».

### Article 221

I. – L'ordonnance n° 2015-1207 du 30 septembre 2015 relative aux mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour assurer le respect des principes du code mondial antidopage est ratifiée.

II. – Le code du sport est ainsi modifié :

1° Au 1° de l'article L. 232-14-1, après le mot : « international », sont insérés les mots : « ou d'une organisation nationale antidopage étrangère » ;

2° L'article L. 232-14-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « dopage », sont insérés les mots : « , de l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « dopage », sont insérés les mots : « , l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;

c) Au quatrième alinéa, après le mot : « dopage », sont insérés les mots : « , par l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;

3° L'article L. 232-23-4 est ainsi modifié :

a) A la première phrase du premier alinéa, les mots : « ou d'une fédération sportive agréée » sont supprimés ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une fédération sportive agréée est dans l'obligation de suspendre à titre provisoire un sportif et qu'il est constaté une carence de ladite fédération, le président de l'Agence française de lutte contre le dopage ordonne la suspension provisoire du sportif, selon les mêmes modalités que celles mentionnées aux deux premiers alinéas du présent article. Toutefois, les conditions relatives à la durée de la suspension provisoire sont celles fixées, à cet effet, dans le règlement prévu à l'article L. 232-21. »

## Article 222

Dans les conditions prévues à 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 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 et celles résultant de la présente loi ;

2° Renforcer la contribution du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides à la politique de santé publique et à la défense sanitaire du pays et permettre à ce service et à cette institution de mieux remplir leurs missions au titre de la défense nationale, en particulier par une meilleure articulation avec les dispositifs de droit commun et le développement de coopérations nationales et internationales :

a) En adaptant les dispositions relatives à l'organisation, au fonctionnement et aux missions du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides ainsi que les dispositions pertinentes du code de la santé publique, du code de la défense, du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime ;

b) En abrogeant les dispositions obsolètes du code de la santé publique ;

c) En harmonisant les dispositions du même code ;

3° Tirer les conséquences des dispositions qui sont prises en application des 1° et 2° et faciliter la réorganisation de l'offre de soins du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides en adaptant :

a) Les dispositions relatives aux statuts et aux positions des personnels civils et militaires ;

b) Les dispositions relatives aux pensions de retraite des fonctionnaires de ce service et de cette institution mis à disposition de groupements de coopération sanitaire ;

4° Adapter les dispositions du code de la santé publique pour préciser les conditions d'exercice des activités régies par ce code, notamment en matière pharmaceutique, par les services concourant à la sécurité nationale.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

## Article 223

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, 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 à leur adaptation aux Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'Etat, 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, à rapprocher par ordonnances le droit applicable à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon de la législation applicable en métropole ou dans les collectivités régies par 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 224

A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, toute statistique au niveau local publiée par les services du ministre chargé de la santé ou par des organismes placés sous sa tutelle comporte nécessairement des données chiffrées concernant les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution.

#### Article 225

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi visant à assurer la cohérence des textes au regard des dispositions de la présente loi et à abroger les dispositions 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 226

I. – L'ordonnance n° 2013-1208 du 24 décembre 2013 relative à l'adaptation du code de la santé publique à Mayotte est ratifiée.

II. – A l'article L. 1511-3 du code de la santé publique, les mots : « consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes ».

#### Article 227

I. – L'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements est ratifiée.

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

1° L'article L. 5422-17 est abrogé ;

2° A la fin du premier alinéa de l'article L. 5434-1, les références : « et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16 » sont supprimées ;

3° L'article L. 5451-1 est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° De ne pas respecter les restrictions qui peuvent être apportées, en application de l'article L. 5121-20, dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments. »

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 26 janvier 2016.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
MANUEL VALLS

*La ministre de l'écologie,  
du développement durable  
et de l'énergie,*  
SÉGOLÈNE ROYAL

*La ministre de l'éducation nationale,  
de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
NAJAT VALLAUD-BELKACEM

*La garde des sceaux,  
ministre de la justice,*  
CHRISTIANE TAUBIRA

*Le ministre des finances  
et des comptes publics,*  
MICHEL SAPIN

*Le ministre de la défense,*  
JEAN-YVES LE DRIAN

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*  
MARISOL TOURAINE

*La ministre du travail, de l'emploi,  
de la formation professionnelle  
et du dialogue social,*  
MYRIAM EL KHOMRI

*Le ministre de l'intérieur,*  
BERNARD CAZENEUVE

*Le ministre de l'agriculture,  
de l'agroalimentaire et de la forêt,  
porte-parole du Gouvernement,*  
STÉPHANE LE FOLL

*Le ministre de l'économie,  
de l'industrie et du numérique,*  
EMMANUEL MACRON

*Le ministre de la ville,  
de la jeunesse et des sports,*  
PATRICK KANNER

*La ministre des outre-mer,*  
GEORGE PAU-LANGEVIN

(1) Loi n° 2016-41.

– *Travaux préparatoires :*

*Assemblée nationale :*

Projet de loi n° 2302 ;

Rapport de M. Olivier Véran, Mme Bernadette Laclais, M. Jean-Louis Touraine, Mme Hélène Geoffroy et M. Richard Ferrand, au nom de la commission des affaires sociales, n° 2673 ;

Rapport d'information de Mmes Catherine Coutelle et Catherine Quéré, au nom de la délégation aux droits des femmes, n° 2592 ;

Discussion le 31 mars et les 1<sup>er</sup>, 3, 7, 8, 9 et 10 avril 2015 et adoption, après engagement de la procédure accélérée, le 14 avril 2015 (TA n° 505).

*Sénat :*

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 406 (2014-2015) ;

Rapport de M. Alain Milon et Mmes Catherine Deroche et Elisabeth Doineau, au nom de la commission des affaires sociales, n° 653 (2014-2015) ;

Avis de M. Jean-François Longeot, au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable, n° 627 (2014-2015) ;

Avis de M. André Reichardt, au nom de la commission des lois, n° 628 (2014-2015) ;

Texte de la commission n° 654 (2014-2015) ;

Discussion les 14, 15, 16, 17, 18, 28, 29 et 30 septembre, 1<sup>er</sup>, 2 et 6 octobre 2015 et adoption le 6 octobre 2015 (TA n° 3 rect., 2015-2016).

*Assemblée nationale :*

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3103 ;

Rapport de Mme Bernadette Laclais, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3167.

*Sénat :*

Rapport de Mme Catherine Deroche, au nom de la commission mixte paritaire, n° 111 (2015-2016) ;

Résultat des travaux de la commission n° 112 (2015-2016).

*Assemblée nationale :*

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3103 ;

Rapport de Mme Bernadette Laclais, M. Jean-Louis Touraine, Mme Hélène Geoffroy et MM. Richard Ferrand et Gérard Sebaoun, au nom de la commission des affaires sociales, n° 3215 ;

Discussion les 24, 25 et 27 novembre 2015 et adoption le 1<sup>er</sup> décembre 2015 (TA n° 618).

*Sénat :*

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, n° 209 (2015-2016) ;

Rapport de M. Alain Milon et Mmes Catherine Deroche et Elisabeth Doineau, au nom de la commission des affaires sociales, n° 233 (2015-2016) ;

Résultat des travaux de la commission n° 234 (2015-2016) ;

Discussion et rejet le 14 décembre 2015 (TA n° 54, 2015-2016).

*Assemblée nationale :*

Projet de loi, rejeté par le Sénat en nouvelle lecture, n° 3346 ;

Discussion et adoption, en lecture définitive, le 17 décembre 2015 (TA n° 650).

– *Conseil constitutionnel :*

Décision n° 2015-727 du 21 janvier 2016 publiée au *Journal officiel* de ce jour.