

## LOIS

LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1)

NOR: MESX0100092L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

### TITRE Ier

## SOLIDARITÉ ENVERS LES PERSONNES HANDICAPÉES

### Article 1

I. - Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale.

Les dispositions du présent I sont applicables aux instances en cours, à l'exception de celles où il a été irrévocablement statué sur le principe de l'indemnisation.

II. - Toute personne handicapée a droit, quelle que soit la cause de sa déficience, à la solidarité de l'ensemble de la collectivité nationale.

III. - Le Conseil national consultatif des personnes handicapées est chargé, dans des conditions fixées par décret, d'évaluer la situation matérielle, financière et morale des personnes handicapées en France et des personnes handicapées de nationalité française établies hors de France prises en charge au titre de la solidarité nationale, et de présenter toutes les propositions jugées nécessaires au Parlement et au Gouvernement, visant à assurer, par une programmation pluriannuelle continue, la prise en charge de ces personnes.

IV. - Le présent article est applicable en Polynésie française, en Nouvelle-Calédonie, dans les îles Wallis et Futuna ainsi qu'à Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon.

## Article 2

I. - Le dernier alinéa (2°) de l'article L. 344-5 du code de l'action sociale et des familles est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les sommes versées, au titre de l'aide sociale dans ce cadre, ne font pas l'objet d'un recouvrement à l'encontre du bénéficiaire lorsque celui-ci est revenu à meilleure fortune. »

II. - Les pertes de recettes résultant pour les départements du I sont compensées par une augmentation, à due concurrence, de la dotation globale de fonctionnement. Les pertes de recettes résultant pour l'Etat du I sont compensées par une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

## TITRE II

### DÉMOCRATIE SANITAIRE

#### Chapitre Ier

#### Droits de la personne

### Article 3

Dans le titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

« Chapitre préliminaire

« Droits de la personne

« Art. L. 1110-1. - Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

« Art. L. 1110-2. - La personne malade a droit au respect de sa dignité.

« Art. L. 1110-3. - Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

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

« Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre

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

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

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

« Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 EUR d'amende.

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

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

« Art. L. 1110-5. - Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

« Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

« Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

« Les professionnels de santé mettent en oeuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort.

« Art. L. 1110-6. - Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

« Art. L. 1110-7. - L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de l'hospitalisation prévues au premier alinéa de l'article L. 6113-8. »

#### Article 4

I. - Le chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil est complété par un article 16-13 ainsi rédigé :

« Art. 16-13. - Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques. »

II. - La section 1 du chapitre V du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :

1° Dans le premier alinéa de l'article 225-1, après les mots : « de leur état de santé, de leur handicap, », sont insérés les mots : « de leurs caractéristiques génétiques, » et au deuxième alinéa du même article, après les mots : « de l'état de santé, du handicap, », sont insérés les mots : « des caractéristiques génétiques, » ;

2° Le 1° de l'article 225-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« toutefois, ces discriminations sont punies des peines prévues à l'article précédent lorsqu'elles se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ; ».

III. - Dans le premier alinéa de l'article L. 122-45 du code du travail, après les mots : « de sa situation de famille, », sont insérés les mots : « de ses caractéristiques génétiques, ».

#### Article 5

Avant le dernier alinéa de l'article L. 6111-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale. »

#### Article 6

L'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par un V ainsi rédigé :

« V. - Les praticiens-conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont

strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical. »

#### Article 7

L'article L. 1414-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission d'accréditation lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical. »

#### Article 8

Après le deuxième alinéa du III de l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres de l'Inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice en France de la profession de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical. »

#### Article 9

Les articles L. 1111-1, L. 1111-3, L. 1111-4 et L. 1111-5 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 1110-8, L. 1110-9, L. 1110-10 et L. 1110-11.

L'article L. 1111-2 du même code est abrogé.

#### Article 10

Après l'article 720-1 du code de procédure pénale, il est inséré un article 720-1-1 ainsi rédigé :

« Art. 720-1-1. - La suspension peut également être ordonnée, quelle que soit la nature de la peine ou la durée de la peine restant à subir, et pour une durée qui n'a pas à être déterminée, pour les condamnés dont il est établi qu'ils sont atteints d'une pathologie engageant le pronostic vital ou que leur état de santé est durablement incompatible avec le maintien en détention, hors les cas d'hospitalisation des personnes détenues en établissement de santé pour troubles mentaux.

« La suspension ne peut être ordonnée que si deux expertises médicales distinctes établissent de manière concordante que le condamné se trouve dans l'une des situations énoncées à l'alinéa précédent.

« Lorsque la peine privative de liberté prononcée est d'une durée inférieure ou égale à dix ans ou que, quelle que soit la peine initialement prononcée, la durée de détention restant à subir est inférieure ou égale à trois ans, cette suspension est ordonnée par le juge de l'application des peines selon les modalités prévues par l'article 722.

« Dans les autres cas, elle est prononcée par la juridiction régionale de la libération conditionnelle selon les modalités prévues par l'article 722-1.

« Le juge de l'application des peines peut à tout moment ordonner une expertise médicale à l'égard d'un condamné ayant bénéficié d'une mesure de suspension de peine en application du présent article et ordonner qu'il soit mis fin à la suspension si les conditions de celle-ci ne sont plus remplies.

« Les dispositions de l'article 720-2 ne sont pas applicables lorsqu'il est fait application des dispositions du présent article. »

## Chapitre II

### Droits et responsabilités des usagers

#### Article 11

Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

#### « Chapitre Ier

#### « Information des usagers du système de santé

#### et expression de leur volonté

« Art. L. 1111-1. - Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

« Art. L. 1111-2. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article

L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« Art. L. 1111-3. - Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 1111-4. - Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

« Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

« Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

« Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

« Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

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

« Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

« Art. L. 1111-6. - Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

« Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« Art. L. 1111-7. - Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

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

« La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être

recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

« A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

« Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

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

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

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

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

« Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 29 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

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

cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

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

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

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

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

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

« Art. L. 1111-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

## Article 12

Le titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

### « Chapitre V

#### « Dispositions pénales

« Art. L. 1115-1. - La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies auprès de professionnels ou d'établissements de santé ou directement auprès des personnes qu'elles concernent sans être titulaire de l'agrément prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 EUR d'amende.

« Art. L. 1115-2. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables, dans les

conditions prévues à l'article 121-1 du code pénal, des infractions définies à l'article L.1115-1.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

#### Article 13

Les personnes qui, à la date de la publication de la présente loi, exercent l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel déposées auprès d'elles par les personnes qu'elles concernent doivent formuler une demande d'agrément en application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique dans un délai de trois mois à compter de la publication du décret prévu par cet article. Elles peuvent poursuivre cette activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande. Le ministre chargé de la santé peut, pendant cette période, suspendre à tout moment la poursuite de cette activité en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires en vigueur.

#### Article 14

I. - Le chapitre II du titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1112-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et par l'intermédiaire du praticien qu'elles désignent » sont supprimés ; les mots : « les informations médicales contenues dans leur dossier médical » sont remplacés par les mots : « les informations médicales définies à l'article L. 1111-7 » ; il est inséré, après la deuxième phrase, une phrase ainsi rédigée :

« Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne. » ;

b) Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

c) Au dernier alinéa, après les mots : « Les modalités d'application du présent article », sont insérés les mots : « , notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-7, » ;

2° L'article L. 1112-5 devient l'article L. 1112-6.

II. - Dans le troisième alinéa (2°) de l'article L. 1414-2 du même code, après les mots : « en matière », sont insérés les mots : « d'information des usagers, ».

III. - L'article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi rédigé :

« Art. 40. - Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. »

IV. - 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 est ainsi modifiée :

1° L'article 5-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« - l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. » ;

2° Le dernier alinéa du II de l'article 6 est ainsi rédigé :

« Les informations à caractère médical sont communiquées à l'intéressé, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. »

#### Article 15

I. - L'article L. 1122-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche. » ;

2° Dans la première phrase du dernier alinéa, après les mots : « et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, », sont insérés les mots : « et à défaut, l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ».

II. - L'article L. 1124-6 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les recherches sans bénéfice individuel direct en épidémiologie, génétique, physiologie, physio-pathologie peuvent être réalisées par des professionnels de santé, dans leurs lieux d'exercice habituel lorsque ces recherches ne nécessitent pas d'actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité médicale. Le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale s'assure alors, avant de rendre son avis, que les conditions du présent article sont satisfaites. »

#### Article 16

Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.

« Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Le conseil d'administration 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 relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé.

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire. »

#### Article 17

Après l'article L. 1112-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1112-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1112-5. - Les établissements de santé facilitent l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne accueillie dans l'établissement, à sa demande ou avec son accord, ou développer des activités au sein de l'établissement, dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement et des activités médicales et paramédicales et sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 1110-11.

« Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés doivent conclure avec les établissements concernés une convention qui détermine les modalités de cette intervention. »

#### Article 18

I. - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé

publique est ainsi rédigé : « Conseil national et chambre disciplinaire nationale ».

II. - Le premier alinéa de l'article L. 4122-2 du même code est ainsi rédigé :

« Le conseil national fixe le montant unique de la cotisation qui doit être versée à chaque ordre par chaque médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à chaque conseil départemental, à chaque conseil régional ou interrégional et au conseil national, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires placées auprès de ces instances. »

III. - L'article L. 4122-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4122-3. - I. - Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Ce conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom.

« II. - La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance. Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département ou dans la région, le procureur de la République, le conseil départemental et le conseil national de l'ordre intéressé.

« L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

« Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions ordinales, à l'exception de celles d'assesseur dans la section des assurances sociales. »

IV. - Au troisième alinéa de l'article L. 460 du même code, les mots : « soit par le Conseil national » sont supprimés.

V. - L'article L. 4123-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4123-2. - Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de l'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de l'enregistrement de la plainte. En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. Le président du conseil

national doit répondre à sa demande dans le délai d'un mois. »

#### Article 19

I. - Le titre Ier du livre II de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 3211-11, il est inséré un article L. 3211-11-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 3211-11-1. - Pour motif thérapeutique ou si des démarches extérieures s'avèrent nécessaires, les personnes hospitalisées sans leur consentement peuvent bénéficier d'autorisations de sorties de l'établissement de courte durée n'excédant pas douze heures. La personne malade est accompagnée par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement pendant toute la durée de la sortie.

« L'autorisation d'absence de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement de santé après avis favorable du psychiatre responsable de la structure médicale concernée.

« Dans le cas d'une hospitalisation d'office, le directeur de l'établissement transmet au représentant de l'Etat dans le département les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis du psychiatre, quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie accompagnée. Sauf opposition du représentant de l'Etat dans le département, la sortie accompagnée peut avoir lieu au terme de ce délai. » ;

2° Au dixième alinéa de l'article L. 3212-9, les mots : « pourrait compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessite des soins en raison de troubles mentaux qui compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 3213-1, les mots : « compromettent l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public » ;

4° Aux articles L. 3213-6 et L. 3213-7, les mots : « pourrait compromettre l'ordre public ou la sûreté des personnes » sont remplacés par les mots : « nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public ».

II. - Le titre II du livre II de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 3222-3 est supprimé ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 3223-1 est complété par les mots : « et de lui fournir toutes données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions » ;

3° Les quatre premiers alinéas de l'article L. 3223-2 sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :

« La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose :

« 1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le représentant de l'Etat dans le département ;

« 2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ;

« 3° De deux représentants d'associations agréées respectivement de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés par le représentant de l'Etat dans le département ;

« 4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat dans le département.

« En cas d'impossibilité de désigner un ou plusieurs membres de la commission mentionnée dans le présent article, des personnalités des autres départements de la région ou des départements limitrophes peuvent être nommées. » ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 3223-2, les mots : « aux 1° et 3° » sont remplacés par les mots : « au 1° ».

III. - Le dernier alinéa du 1° de l'article L. 6143-4 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour ce qui concerne les délibérations relatives au règlement intérieur des établissements et unités d'hospitalisation accueillant des malades atteints de troubles mentaux, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation saisit, pour avis, le représentant de l'Etat dans le département. »

IV. - Il est inséré, dans le code civil, un article 375-9 ainsi rédigé :

« Art. 375-9. - La décision confiant le mineur, sur le fondement du 3° de l'article 375-3, à un établissement recevant des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux, est ordonnée après avis médical circonstancié d'un médecin extérieur à l'établissement, pour une durée ne pouvant excéder quinze jours.

« La mesure peut être renouvelée, après avis médical conforme d'un psychiatre de l'établissement d'accueil, pour une durée d'un mois renouvelable. »

V. - A titre transitoire, les personnes hospitalisées d'office à la date d'entrée en vigueur de la présente loi restent placées sous ce mode d'hospitalisation jusqu'à la date antérieurement fixée pour statuer sur le maintien de cette hospitalisation d'office sauf décision contraire prise en application du dernier alinéa de l'article L. 3213-4 du code de la santé publique.

### Chapitre III

#### Participation des usagers

#### au fonctionnement du système de santé

#### Article 20

I. - Le titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

## « Chapitre IV

### « Participation des usagers

#### au fonctionnement du système de santé

« Art. L. 1114-1. - Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

« Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

« Art. L. 1114-2. - Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal ainsi que les infractions prévues par des dispositions du présent code, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé.

« Art. L. 1114-3. - Les salariés, membres d'une association visée à l'article L. 1114-1, bénéficient du congé de représentation prévu par l'article L. 225-8 du code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger :

« 1° Soit au conseil d'administration, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires dudit établissement ;

« 2° Soit dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le présent code.

« L'indemnité prévue au II de l'article L. 225-8 du code du travail est versée par l'établissement de santé public ou privé concerné dans le cas visé au 1° du présent article ; dans les cas visés au 2°, elle est versée par les établissements concernés, ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'Etat.

« Art. L. 1114-4. - La commission régionale de conciliation et d'indemnisation mentionnée à l'article L. 1142-5, réunie en formation de conciliation, peut être saisie par toute personne de contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé. »

II. - L'article L. 5311-1 du même code est ainsi modifié :

1° A la seconde phrase du dix-huitième alinéa, les mots : « les associations de patients et d'usagers de la médecine » sont remplacés par les mots : « des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 » ;

2° L'avant-dernier alinéa est supprimé.

#### Article 21

Le V de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Celui-ci a la possibilité de se faire assister ou représenter par son conjoint, un ascendant ou un descendant en ligne directe, un avocat ou un délégué des associations de mutilés et invalides du travail les plus représentatives. »

#### Article 22

Au premier alinéa de l'article L. 1421-1 du même code, après les mots : « et des lois et règlements relatifs », sont insérés les mots : « aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, ».

### Chapitre IV

#### Responsabilités des professionnels de santé

#### Article 23

I. - L'article L. 1413-13 du code de la santé publique devient l'article L. 1413-15 et est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° La nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical. »

II. - Après l'article L. 1413-12 du code de la santé publique, sont insérés les articles L. 1413-13 et L. 1413-14 ainsi rédigés :

« Art. L. 1413-13. - En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2.

« Art. L. 1413-14. - Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente. »

III. - Au troisième alinéa de l'article L. 6111-1 du même code, les mots : « contre les infections nosocomiales et autres affections iatrogènes » sont remplacés par les mots : « contre les infections nosocomiales et les affections iatrogènes ».

IV. - L'article L. 6111-4 du même code est abrogé.

#### Article 24

Après l'article L. 1421-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1421-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1421-3-1. - Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

« A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

#### Article 25

I. - L'article L. 4113-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages. » ;

2° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable. »

II. - L'article L. 4163-1 du même code est ainsi modifié :

1° Après les mots : « sur la répression des fraudes », sont insérés les mots : « notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation. »

III. - L'article L. 4163-2 du même code est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Est puni des peines mentionnées au premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre.

« Les infractions à l'article L. 4113-6 dont les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables dans les conditions prévues au premier alinéa de cet article et selon les dispositions de l'article 121-2 du code pénal sont punies des peines suivantes :

« 1° L'amende, dans les conditions prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° Les peines prévues aux 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code.

« Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale. »

IV. - Les articles L. 4311-28 et L. 4343-1 du même code sont complétés par une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

#### Article 26

Dans le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 4113-12, un article L. 4113-13 ainsi rédigé :

« Art. L. 4113-13. - Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent. »

#### Article 27

I. - L'article L. 4221-17 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4221-17. - Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article. »

II. - Dans le chapitre III du titre II du livre II de la quatrième partie du même code, il est inséré, après l'article L. 4223-3, un article L. 4223-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 4223-4. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux pharmaciens. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages aux pharmaciens. »

#### Article 28

I. - Au chapitre Ier du titre II du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après l'article L. 1421-3-1, un article L. 1421-3-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1421-3-2. - L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.

« Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Au chapitre V du titre II du livre IV de la première partie du même code, il est inséré, après l'article L. 1425-1, un article L. 1425-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1425-2. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes. »

#### Article 29

I. - L'article L. 1323-9 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de cet article, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Au chapitre IV du titre II du livre III de la première partie du même code, il est inséré, après l'article L. 1324-4, un article L. 1324-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1324-5. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1323-9. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

#### Article 30

I. - Après le troisième alinéa de l'article L. 414-4 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Elles sont soumises à l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Elles sont également soumises aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Le titre Ier du livre IV de la première partie du même code est complétée par un chapitre VIII ainsi rédigé :

#### « Chapitre VIII

#### « Dispositions pénales

« Art. L. 1418-1. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1414-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

#### Article 31

I. - L'article L. 5323-4 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction

mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

« Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. »

II. - Dans le chapitre unique du titre V du livre IV de la cinquième partie du même code, il est inséré, après l'article L. 5451-3, un article L. 5451-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 5451-4. - Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes. »

#### Article 32

I. - L'article L. 1323-2 du code de la santé publique est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

II. - L'article L. 1413-3 du même code est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

III. - L'article L. 1414-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

IV. - L'article L. 5311-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. »

#### Article 33

Dans le livre IV du code de procédure pénale, il est inséré un titre XIII bis intitulé : « De la poursuite, de l'instruction et du jugement des infractions en matière sanitaire » comprenant un article 706-2 ainsi rédigé :

« Art. 706-2. - I. - La compétence territoriale d'un tribunal de grande instance peut être étendue au ressort d'une ou de plusieurs cours d'appel pour la poursuite, l'instruction et, s'il s'agit de délits, le jugement des infractions définies ci-après dans les affaires relatives à un produit de santé tel que défini par l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou un produit destiné à l'alimentation de l'homme ou de l'animal qui sont ou apparaîtraient d'une grande complexité :

« - atteintes à la personne humaine, au sens du titre II du livre II du code pénal ;

« - infractions prévues par le code de la santé publique ;

« - infractions prévues par le code rural ou le code de la consommation.

« Les dispositions des deux derniers alinéas de l'article 704 et de l'article 705 sont applicables aux formations d'instruction et de jugement spécialisées prévues au présent titre.

« II. - Dans les conditions prévues par l'article 706, peuvent exercer des fonctions d'assistant spécialisé en matière sanitaire les fonctionnaires de catégorie A ou B relevant des ministres chargés de la santé, de la recherche et de l'agriculture ainsi que les personnes justifiant d'une qualification professionnelle définie par décret et d'une expérience professionnelle minimale de quatre années. »

## Chapitre V

### Orientations de la politique de santé

#### Article 34

I. - L'article L. 1411-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1411-1. - La nation définit sa politique de santé selon des priorités pluriannuelles.

« L'application de la politique de santé est évaluée annuellement par les conseils régionaux de santé et par le Haut conseil de la santé.

« Au vu de ces travaux, le Gouvernement remet un rapport au Parlement, avant le 15 juin, sur les orientations de la politique de santé qu'il retient en vue notamment de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour l'année suivante. Est joint à ce rapport l'avis de la Conférence nationale de santé. Ce rapport fait l'objet d'un débat au Parlement. »

II. - Après l'article L. 1411-1 du même code, sont insérés quatre articles L. 1411-1-1 à L. 1411-1-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 1411-1-1. - La Conférence nationale de santé a pour missions :

« 1° D'analyser les données relatives à la situation sanitaire de la population ainsi que l'évolution des besoins de celle-ci ;

« 2° De donner un avis au Gouvernement sur le rapport annuel prévu à l'article L. 1411-1 ainsi que sur toute autre question qu'il lui soumet et de formuler des propositions en vue d'améliorer le fonctionnement du système de santé ;

« 3° D'élaborer, sur la base des rapports établis par les conseils régionaux de santé, un rapport annuel, adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé ;

« 4° D'organiser ou de contribuer à l'organisation de débats publics permettant l'expression des citoyens sur des questions de santé ou d'éthique médicale.

« Art. L. 1411-1-2. - La Conférence nationale de santé comprend des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des conseils régionaux de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie, des représentants des usagers ainsi que des personnalités qualifiées.

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

« Art. L. 1411-1-3. - Le Haut conseil de la santé a pour missions :

« 1° De contribuer à la définition des priorités pluriannuelles de santé publique, notamment en apportant son concours au Gouvernement et en formulant toute recommandation qu'il juge nécessaire en vue d'améliorer les politiques de santé ;

« 2° D'évaluer, par l'intermédiaire d'un rapport remis au Parlement avant le 15 avril de chaque année, l'application de ces priorités. Ce rapport est élaboré notamment au vu des bilans établis, avant le 1er mars, par les conseils régionaux de la santé et au vu des propositions que ces derniers formulent.

« Il peut être consulté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les présidents des commissions compétentes du Parlement sur toute question concernant l'organisation du système de santé, en particulier sur les évolutions du système de soins liées aux objectifs de la politique de santé.

« Art. L. 1411-1-4. - Le Haut conseil de la santé comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées dont la compétence est reconnue sur les questions de santé.

« Le président du Haut conseil de la santé est élu par les membres au sein des personnalités qualifiées.

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

III. - Les dispositions du présent article entreront en vigueur à la date de nomination des membres de la Conférence nationale de santé définie à l'article L. 1411-1-1 et à la date de nomination des membres du Haut conseil de la santé prévue à l'article L. 1411-1-3.

## Chapitre VI

### Organisation régionale de la santé

#### Article 35

I. - L'article L. 1411-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1411-3. - Il est créé dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse un conseil régional de santé qui a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en oeuvre des politiques régionales de santé. Il siège en formation plénière ou en sections spécialisées.

« Le représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité territoriale de Corse et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation assistent sans voix délibérative aux travaux de la formation plénière et des sections spécialisées. »

II. - Après l'article L. 1411-3 du même code, sont insérés trois articles L. 1411-3-1 à L. 1411-3-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 1411-3-1. - En formation plénière, le conseil régional de santé :

« 1° Analyse l'évolution des besoins de santé et procède à l'examen des données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population, propres à la région ;

« 2° Propose, au regard des priorités retenues sur le plan national et des spécificités de la région, des priorités de santé publique qui portent notamment sur l'organisation des soins et la prévention et qui peuvent faire l'objet de programmes régionaux de santé ;

« 3° Etablit, par la voie d'un rapport annuel, le bilan de l'application de la politique de santé dans la région, portant sur l'organisation et la qualité des soins ainsi que sur la politique de prévention, et formule des propositions en vue de leur amélioration ;

« 4° Procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers ; cette évaluation fait l'objet d'un rapport spécifique ;

« 5° Peut organiser des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale.

« Le rapport général et le rapport spécifique consacré aux droits des personnes malades et des usagers du conseil régional de santé sont transmis avant le 1er mars de chaque année au ministre chargé de la santé, au Haut conseil de la santé, à la Conférence nationale de santé, au conseil régional, au représentant de l'Etat dans la région ou dans la collectivité territoriale de Corse, à l'agence régionale de l'hospitalisation, à l'union régionale des caisses d'assurance maladie, à l'union régionale des médecins exerçant à titre libéral et au conseil mentionné à l'article L. 4391-1. Ils sont rendus publics, assortis le cas échéant des observations des personnalités ou organismes précités.

« La formation plénière comprend des représentants des collectivités territoriales, du conseil économique et social régional, des organismes d'assurance maladie, des professionnels du champ sanitaire et social, des institutions et établissements sanitaires et sociaux, des usagers, ainsi que des personnalités qualifiées et des représentants du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale. Elle élit en son sein le président du conseil régional de santé.

« Art. L. 1411-3-2. - Le conseil régional de santé est subdivisé en cinq sections qui sont compétentes, respectivement :

« 1° Pour donner un avis sur les projets de carte sanitaire et de schéma régional d'organisation sanitaire, dans les conditions prévues par l'article L. 6121-8, ainsi que sur les projets de décisions d'organisation sanitaire mentionnées aux articles L. 6115-3 et L. 6115-4 relevant des compétences de l'agence régionale de l'hospitalisation ; cette section est assistée d'un collège régional d'experts ;

« 2° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur la définition des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre de soins, telles qu'elles sont mentionnées au II de l'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 (n° 98-1194 du 23 décembre 1998) et au 3° du II de l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins ;

« 3° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur le programme régional d'accès à la prévention et aux soins prévu par l'article L. 1411-5 ;

« 4° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1411-3-3 ;

« 5° Pour donner un avis au représentant de l'Etat dans la région sur les programmes régionaux de statistiques et d'études dont il coordonne l'élaboration et la mise en oeuvre.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des articles L. 1411-3, L. 1411-3-1 et du présent article.

« Art. L. 1411-3-3. - Le représentant de l'Etat dans la région détermine, parmi les priorités proposées par le conseil régional de santé et après avis de la section compétente de ce conseil, celles qui font l'objet de programmes régionaux de santé. Ces programmes sont pluriannuels.

« Dans un délai respectant l'échéance prévue par l'article L. 1411-3-1, il rend compte chaque année de la réalisation de ces programmes au conseil régional de santé. »

#### Article 36

L'article L. 6115-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'avant-dernier alinéa est complété par les mots : « qui peuvent lui déléguer leur signature » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur adjoint ou, lorsque cette fonction n'existe pas, le secrétaire général supplée de droit le directeur en cas de vacance momentanée, d'absence ou d'empêchement. »

#### Article 37

Le troisième alinéa de l'article L. 1411-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le programme régional d'accès à la prévention et aux soins est établi après consultation de la section compétente du conseil régional de santé prévue par l'article L. 1411-3-2. Cette section comprend des représentants des collectivités territoriales, des organismes d'assurance maladie et des associations qui oeuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion. Des représentants des services de l'Etat et de l'agence régionale de l'hospitalisation assistent sans voix délibérative aux travaux de la section. Le représentant de l'Etat dans la région rend compte chaque année de la réalisation de ce programme à la formation plénière du conseil régional de santé. »

## Article 38

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

1° Au troisième alinéa de l'article L. 6114-2 et au deuxième alinéa de l'article L. 6114-3, les mots : « la conférence régionale de santé prévue à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « le conseil régional de santé prévu à l'article L. 1411-3 » ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 6115-4, les mots : « du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « de la section compétente du conseil régional de santé » ;

3° A l'article L. 6115-9, les mots : « à la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L. 1411-3 » sont remplacés par les mots : « au conseil régional de santé mentionné à l'article L. 1411-3 » et les mots : « ladite conférence » par les mots : « ledit conseil » ;

4° A la fin du premier alinéa de l'article L. 6121-8, les mots : « l'avis des comités régionaux concernés » sont remplacés par les mots : « l'avis de la section compétente des conseils régionaux de santé concernés » ;

5° Au deuxième alinéa de l'article L. 6121-8, les mots : « avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « avis de la section compétente du conseil régional de santé » ;

6° Le premier alinéa de l'article L. 6121-9 est ainsi rédigé :

« Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale comprend : » ;

7° Au 1° de l'article L. 6121-9, les mots : « de l'Etat, » sont supprimés ;

8° Au dernier alinéa de l'article L. 6121-9, les mots : « Ils comportent » sont remplacés par les mots : « Il comporte » ;

9° L'article L. 6121-11 est abrogé ;

10° L'article L. 6121-12 devient l'article L. 6121-11 ;

11° Au premier alinéa de l'article L. 6122-10, les mots : « après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « après avis de la section compétente du conseil régional de santé » ;

12° Au dernier alinéa de l'article L. 6122-12, les mots : « après consultation, selon le cas, du comité régional ou » sont remplacés par les mots : « après consultation, selon le cas, de la section compétente du conseil régional de santé ou » ;

13° Au cinquième alinéa de l'article L. 6122-13, les mots : « saisit dans un délai de quinze jours, selon les cas, le Comité national ou le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « saisit dans un délai de quinze jours, selon le cas, le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale ou la section compétente du conseil

régional de santé » ;

14° Au cinquième alinéa de l'article L. 6122-15, les mots : « avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « avis de la section compétente du conseil régional de santé » ;

15° Au troisième alinéa de l'article L. 6146-10, les mots : « avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « avis de la section compétente du conseil régional de santé ».

#### Article 39

I. - L'article L. 312-3 du code de l'action sociale et des familles est ainsi rédigé :

« Art. L. 312-3. - I. - La section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale mentionnée à l'article L. 6121-9 du code de la santé publique et les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale se réunissent au moins une fois par an en formation élargie en vue :

« 1° D'évaluer les besoins sociaux et médico-sociaux et d'analyser leur évolution ;

« 2° De proposer des priorités pour l'action sociale et médico-sociale.

« Tous les cinq ans, ces organismes élaborent un rapport qui est transmis, selon le cas, aux ministres et aux autorités locales concernées.

« Chaque année, le ministre chargé des affaires sociales présente un rapport à la section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale sur la mise en oeuvre des mesures prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale concernant l'action sociale ou médico-sociale.

« II. - Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale comprennent :

« 1° Des représentants de l'Etat, des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale ;

« 2° Des représentants des personnes morales gestionnaires d'établissements et de services sociaux et médico-sociaux, notamment des établissements spécialisés ;

« 3° Des représentants des personnels de ces établissements et services ;

« 4° Des représentants des usagers de ces établissements et services ;

« 5° Des représentants des travailleurs sociaux et des professions de santé ;

« 6° Des personnes qualifiées ;

« 7° Des représentants du conseil régional de santé.

« Lorsque le comité régional rend un avis sur un schéma départemental d'organisation sociale

et médico-sociale dans les conditions prévues à l'article L. 312-5 ou sur une autorisation de fonctionnement délivrée par le président du conseil général dans les conditions prévues à l'article L. 313-3, le ou les départements concernés par le schéma ou l'implantation de l'établissement ou du service sont représentés lors de la délibération avec voix consultative.

« Les comités régionaux sont présidés par un magistrat du corps des conseillers des cours administratives d'appel et des tribunaux administratifs ou du corps des conseillers de chambres régionales des comptes.

« Les comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale peuvent siéger conjointement avec les sections de l'organisation sanitaire des conseils régionaux de santé.

« La composition et les modalités de fonctionnement des comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. - Le titre Ier du livre III du même code est ainsi modifié :

1° Aux cinquième, dixième, douzième et treizième alinéas de l'article L. 312-5, au premier alinéa de l'article L. 313-7 et au second alinéa de l'article L. 313-18, les mots : « comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

2° A l'avant-dernier alinéa de l'article L. 312-5, les mots : « comités régionaux de l'organisation sanitaire et sociale et aux conférences régionales de santé » sont remplacés par les mots : « comités régionaux de l'organisation sociale et médico-sociale et aux conseils régionaux de santé » et, au dernier alinéa dudit article, les mots : « à la conférence régionale de santé et au comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « au conseil régional de santé et au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

3° Au début du deuxième alinéa de l'article L. 313-1, les mots : « Le comité de l'organisation sanitaire et sociale compétent » sont remplacés par les mots : « La section sociale du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale ou le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale compétent » ;

4° Au troisième alinéa de l'article L. 313-2, les mots : « la section sociale du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « le comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

5° Au second alinéa du IV de l'article L. 313-12, les mots : « l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale » sont remplacés par les mots : « selon les cas, l'avis du conseil régional de santé ou celui du comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale » ;

III. - L'article 14 de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale est ainsi modifié :

1° Au II, les mots : « et comprend les articles L. 312-1 et L. 312-2 » sont remplacés par les mots : « et comprend l'article L. 312-1 » ;

2° Le III est ainsi rédigé :

« III. - La section 2 du même chapitre est intitulée : “Organismes consultatifs et comprend les articles L. 312-2 et L. 312-3. »

#### Article 40

I. - Au premier alinéa de l'article L. 311-9 du code de l'action sociale et des familles, la référence : « 7° » est remplacée par la référence : « 8° ».

II. - Au deuxième alinéa du II de l'article L. 312-1 du même code, la référence : « 8° » est remplacée par la référence : « 7° ».

III. - Au troisième alinéa (2°) de l'article L. 313-4 du même code, les mots : « par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 précitée ou pour son application » sont remplacés par les mots : « par le présent code ».

IV. - Le dernier alinéa de l'article L. 313-22 du même code est supprimé.

#### Article 41

Les dispositions des articles 35 à 39, à l'exception de celles de l'article 36, entreront en vigueur six mois après la publication de la présente loi.

#### Article 42

I. - La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 4112-4 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Elles peuvent être frappées d'appel devant le conseil national par le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme intéressés ou par le conseil départemental. »

Dans le dernier alinéa de cet article, les mots : « la section disciplinaire du conseil national, » sont remplacés par les mots : « le conseil national, ».

II. - 1. Aux articles L. 4124-2, L. 4124-3, L. 4124-4, L. 4124-5, L. 4124-6, L. 4124-8, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4126-6, L. 4126-7, L. 4132-7, L. 4132-8, L. 4132-9, L. 4142-5, L. 4152-7 et L. 4152-8 et aux deux premiers alinéas de l'article L. 4142-4 du même code, les mots : « le conseil régional », « le conseil interrégional », « le conseil régional ou interrégional » et « le conseil régional, territorial ou interrégional » sont remplacés par les mots : « la chambre disciplinaire de première instance ».

Les mots : « du conseil régional », « d'un conseil régional », « du conseil interrégional », « d'un conseil interrégional » et « du conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire de première instance ».

Les mots : « des conseils régionaux » et « des conseils interrégionaux » sont remplacés par les mots : « des chambres disciplinaires de première instance ».

Les mots : « au conseil régional », « au conseil interrégional » et « au conseil régional ou

interrégional » sont remplacés par les mots : « à la chambre disciplinaire de première instance » ;

Les mots : « le conseil national » et « la section disciplinaire du conseil national » sont remplacés par les mots : « la chambre disciplinaire nationale ».

Les mots : « ce conseil régional » sont remplacés par les mots : « cette chambre disciplinaire de première instance ».

Les mots : « le conseil », « ce conseil », « du conseil » et « chaque conseil » sont respectivement remplacés par les mots : « la chambre », « cette chambre », « de la chambre » et « chaque chambre ».

2. A l'article L. 4125-4 du même code, les mots : « régionaux ou interrégionaux » sont remplacés par les mots : « ou des chambres disciplinaires de première instance » aux premier et quatrième alinéas et par les mots : « les chambres disciplinaires de première instance et les conseils » au cinquième alinéa.

Au premier alinéa, les mots : « nouveaux conseils » sont remplacés par les mots : « nouvelles instances », et les mots : « desdits conseils » par les mots : « de ces instances ».

Le deuxième alinéa est complété par les mots : « ou de deux, quatre ou six ans ».

Aux deuxième et cinquième alinéas, les mots : « des nouveaux conseils » sont remplacés par les mots : « des nouvelles instances ».

3. Au premier alinéa de l'article L. 4132-8 du même code, les mots : « deux chambres » sont remplacés par les mots : « deux sections » et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : « les membres titulaires de chacune des chambres et les membres suppléants du conseil » sont remplacés par les mots : « les membres titulaires de chacune des sections et les membres suppléants de la chambre ».

III. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 4123-11 du même code sont supprimés.

IV. - L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre Ier de la quatrième partie du même code est ainsi rédigé : « Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux ».

V. - L'article L. 4124-1 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4124-1. - La chambre disciplinaire de première instance doit statuer dans les six mois du dépôt de la plainte. A défaut, le président de la chambre disciplinaire nationale peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance. »

VI. - L'article L. 4124-6 du même code est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : « L'interdiction temporaire ou permanente d'exercer » sont remplacés par les mots : « L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer » ;

2° Au 4°, après les mots : « avec ou sans sursis », sont insérés les mots : « l'interdiction temporaire d'exercer » ;

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction. »

VII. - L'article L. 4124-7 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4124-7. - La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« Lorsque la chambre disciplinaire de première instance a été saisie par le ministre chargé de la santé ou par le représentant de l'Etat dans le département ou la région, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4132-9, L. 4142-5 et L. 4152-8 ne siègent pas dans ces instances.

« Les fonctions exercées par les membres des chambres disciplinaires de première instance sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions au sein du conseil, à l'exception de celles d'assesseur dans les sections d'assurances sociales des chambres disciplinaires de première instance.

« Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées. »

VIII. - Après l'article L. 4124-10 du même code, il est inséré un article L. 4124-11 ainsi rédigé :

« Art. L. 4124-11. - Le conseil régional ou interrégional, placé sous le contrôle du conseil national, assure notamment les fonctions de représentation de la profession dans la région et de coordination des conseils départementaux.

« Il exerce, par ailleurs, dans les régions ou les interrégions, les attributions mentionnées à l'article L. 4112-4. Il peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession. Ses décisions doivent être motivées.

« Dans les régions constituées d'un seul département, la fonction de représentation de la profession dans la région est assurée par le conseil départemental.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil, les modalités d'élection de ses membres et les règles de fonctionnement et de procédure qu'il devra respecter. »

IX. - Après l'article L. 4125-4 du même code, il est inséré un article L. 4125-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 4125-5. - Les élections aux conseils peuvent être déférées au tribunal administratif par les professionnels ayant droit de vote et par le représentant de l'Etat dans le département, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. »

#### Article 43

Le troisième alinéa de l'article L. 4123-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans la première phrase, après les mots : « les membres titulaires », sont insérés les mots : « qui sont empêchés de siéger ou » ;

2° Au début de la seconde phrase, les mots : « Dans ce cas » sont remplacés par les mots : « Dans ce dernier cas ».

#### Article 44

Les dispositions des articles 18 et 42, à l'exception du VI de l'article 42, entreront en vigueur dès la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des conseils régionaux et interrégionaux et des chambres disciplinaires. Ces élections interviendront dans les six mois suivant la date de publication du décret mentionné à l'article L. 4124-11 du code de la santé publique. Les mandats des conseillers régionaux et interrégionaux en cours à cette date seront, en tant que de besoin, prorogés jusqu'à la proclamation des résultats des élections.

### TITRE III

## QUALITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

### Chapitre Ier

#### Compétence professionnelle

#### Article 45

Il est inséré, au chapitre III du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique, après l'article L. 4113-13, un article L. 4113-14 ainsi rédigé :

« Art. L. 4113-14. - En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Il informe immédiatement de sa décision le président du conseil départemental compétent, qui saisit sans délai le conseil régional ou interrégional lorsque le danger est lié à une infirmité ou un état pathologique du professionnel, ou la chambre disciplinaire de première instance dans les autres cas. Le conseil régional ou interrégional ou la chambre disciplinaire

de première instance statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le Conseil national ou la Chambre disciplinaire nationale, qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'Etat dans le département informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil départemental et le conseil régional ou interrégional compétents et, le cas échéant, la chambre disciplinaire compétente, ainsi que les organismes d'assurance maladie.

« Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du représentant de l'Etat dans le département devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures.

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

« Le présent article n'est pas applicable aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui relèvent des dispositions de la loi n° 72-662 du 13 juillet 1972 portant statut général des militaires. »

#### Article 46

Au premier alinéa de l'article L. 4121-2 du code de la santé publique, après les mots : « de probité », sont insérés les mots : « , de compétence ».

#### Article 47

Avant le dernier alinéa de l'article L. 4231-1 du code de la santé publique, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° De veiller à la compétence des pharmaciens. »

#### Article 48

Le dernier alinéa de l'article L. 4321-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur 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. »

#### Article 49

I. - Au 1° de l'article L. 1414-1 du code de la santé publique, les mots : « des soins et des pratiques professionnelles » sont remplacés par les mots : « des stratégies et des actes à visée

préventive, diagnostique et thérapeutique ».

II. - Après le 2° de l'article L. 1414-1 du même code, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° De participer à l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et de contribuer à son développement. »

III. - Au début de l'article L. 1414-2 du même code, les mots : « Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles » sont remplacés par les mots : « Au titre de sa mission d'évaluation des stratégies et des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ».

IV. - Le 7° de l'article L. 1414-2 du même code est ainsi rédigé :

« 7° De donner un avis sur les actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions ainsi que sur les règles qui leur sont applicables. »

V. - Après l'article L. 1414-3 du même code, sont insérés deux articles L. 1414-3-1 et L. 1414-3-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1414-3-1. - Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, l'agence nationale est chargée :

« 1° De participer à la mise en oeuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles ;

« 2° D'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 relevant de son champ de compétence et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier ;

« 3° D'évaluer, à la demande du ministre chargé de la santé, la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

« Art. L. 1414-3-2. - L'agence est chargée d'assurer la veille scientifique et technique relevant de son domaine de compétence et d'actualiser ses travaux en fonction de l'évolution des données de la science.

« Elle fournit au ministre chargé de la santé l'expertise et l'appui scientifique qu'il juge nécessaires et procède aux études qu'il lui demande.

« Pour l'accomplissement de ses missions, l'agence travaille en liaison notamment avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et mène toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

VI. - L'article L. 1414-6 du même code est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° De représentants des usagers, membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1. »

I. - L'intitulé du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé ».

II. - Le titre unique du livre III du même code devient le titre Ier intitulé : « Aide médicale urgente et transports sanitaires ».

III. - Il est inséré, dans le livre III du même code, un titre II intitulé : « Autres services de santé ».

#### Article 51

Le dernier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le conseil comprend au moins un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers et désignés par leur ordre professionnel. »

#### Article 52

I. - Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre II ainsi rédigé :

#### « Chapitre II

#### « Chirurgie esthétique

« Art. L. 6322-1. - Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre Ier, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3.

« La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente.

« Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente.

« L'autorisation est retirée si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de ladite autorisation.

« L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par

l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis de la section compétente du conseil régional de santé n'est pas exigé.

« L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6322-2. - Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

« Art. L. 6322-3. - Les conditions d'autorisation des installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les conditions techniques de leur fonctionnement et la durée du délai prévu à l'article L. 6322-2 sont fixées par décret. »

II. - Dans un délai de six mois à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 6322-3 du code de la santé publique, les responsables des installations de chirurgie esthétique existant à cette même date doivent déposer une demande d'autorisation. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande par l'autorité administrative compétente dans les conditions prévues à l'article L. 6322-3 du même code.

#### Article 53

Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre III intitulé : « Centres de santé ». Ce chapitre comprend l'article L. 6147-3, qui devient l'article L. 6323-1.

#### Article 54

Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre IV ainsi rédigé :

#### « Chapitre IV

#### « Dispositions pénales

« Art. L. 6324-1. - Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions prévues à l'article L. 6324-2 et les infractions aux règlements mentionnés à l'article L. 6322-3.

« Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

« Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont habilités à rechercher et constater les infractions définies au II de l'article L. 6324-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 141-1 du code de la consommation.

« Art. L. 6324-2. - I. - Est puni d'une amende de 150 000 EUR le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ou lorsque cette autorisation est réputée caduque ou qu'elle a été suspendue ou retirée.

« II. - Est puni d'une amende de 30 000 EUR le fait :

« 1° De ne pas remettre le devis détaillé prévu à l'article L. 6322-2 ;

« 2° De ne pas respecter le délai prévu au même article ;

« 3° D'exiger ou d'obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit.

« III. - Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies par le présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :

« - l'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code ;

« - les peines mentionnées aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code ;  
l'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

#### Article 55

L'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « les syndicats interhospitaliers », sont insérés les mots : « , les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 » ;

2° Le deuxième alinéa est complété par les mots : « ou dans les installations de chirurgie esthétique ».

#### Article 56

Il est inséré, dans le chapitre Ier du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique, un article L. 4221-14-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4221-14-1. - Le ministre chargé de la santé peut également autoriser à exercer la pharmacie en France les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un diplôme, titre ou certificat délivré par l'un de ces Etats et ne satisfaisant pas aux conditions définies aux

articles L. 4221-4, L. 4221-5 ou L. 4221-7 mais permettant néanmoins d'exercer légalement la profession de pharmacien dans le pays de délivrance.

« Après comparaison entre la formation suivie par le demandeur et les exigences minimales de formation prévues à l'article 2 de la directive 85/432 CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie, le ministre chargé de la santé peut, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, exiger que l'intéressé justifie d'une expérience professionnelle d'une durée de six mois à trois ans, acquise de manière effective et licite à temps plein ou à temps partiel pour la même durée dans l'un ou plusieurs Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, pour autant que les activités exercées soient réglementées dans lesdits Etats. »

#### Article 57

Le I de l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue sont tenues, dans le mois qui suit leur entrée en fonction, de faire enregistrer auprès du représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle leur diplôme mentionné au précédent alinéa ou l'autorisation mentionnée au II.

« En cas de transfert de la résidence professionnelle dans un autre département, un nouvel enregistrement est obligatoire. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de leur profession.

« Dans chaque département, le représentant de l'Etat dresse annuellement la liste des personnes qui exercent régulièrement cette profession en indiquant la date et la nature des diplômes ou autorisations dont elles sont effectivement pourvues.

« Cette liste est tenue à jour et mise à la disposition du public. Elle est publiée une fois par an. »

#### Article 58

Le second alinéa de l'article L. 6122-3 du code de la santé publique est complété par les mots : « et pour l'hospitalisation à domicile ».

### Chapitre II

#### Formation médicale continue

#### et formation pharmaceutique continue

#### Article 59

I. - Le chapitre III du titre III du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 4133-1 à L. 4133-8 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.

« Elle constitue une obligation pour tout médecin tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3° de l'article L. 4111-1.

« L'obligation de formation peut être satisfaite, au choix du médecin, soit en participant à des actions de formation agréées, soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé, soit en présentant oralement au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.

« Peut obtenir un agrément toute personne morale de droit public ou privé, à caractère lucratif ou non, dès lors qu'elle répond aux critères fixés par les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2.

« Art. L. 4133-2. - Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux et le Conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers ont pour mission :

« 1° De fixer les orientations nationales de la formation médicale continue ;

« 2° D'agréer les organismes formateurs, notamment sur la base des programmes proposés ;

« 3° D'agréer, après avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, les organismes aptes à effectuer les procédures d'évaluation visées à l'article L. 4133-1 ;

« 4° D'évaluer la formation médicale continue ;

« 5° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation médicale continue.

« Chaque conseil national dresse dans un rapport annuel le bilan de la formation médicale continue dans son domaine de compétence. Ces rapports sont rendus publics.

« Art. L. 4133-3. - Les conseils nationaux mentionnés à l'article L. 4133-2 comprennent notamment des représentants de l'ordre des médecins, des unités de formation et de recherche médicale, des syndicats représentatifs des catégories de médecins concernés, des organismes de formation, des personnalités qualifiées ainsi qu'un représentant du ministre chargé de la santé qui siège avec voix consultative.

« Les membres de ces conseils sont nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition des organismes qui les constituent.

« La durée du mandat des membres des conseils nationaux est de cinq ans. Un président est

nommé au sein de chaque conseil par le ministre chargé de la santé, parmi les membres de ces conseils.

« Le comité de coordination de la formation médicale continue est composé à parts égales de représentants désignés par chacun des conseils nationaux de formation médicale continue et par le conseil national mentionné à l'article L. 6155-2, ainsi que de représentants du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 4133-4. - Les conseils régionaux de la formation médicale continue des médecins libéraux et des médecins salariés non hospitaliers ont pour mission :

« 1° De déterminer les orientations régionales de la formation médicale continue en cohérence avec celles fixées au plan national ;

« 2° De valider, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation définie à l'article L. 4133-1 ;

« 3° De procéder à une conciliation en cas de manquement à l'obligation de formation continue définie à l'article L. 4133-1 et de saisir, en cas d'échec de cette conciliation, la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins.

« Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs activités aux conseils nationaux correspondants. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 4133-5. - Les conseils régionaux mentionnés à l'article L. 4133-4 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant les conseils nationaux.

« Les membres de ces conseils sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, sur proposition des organismes qui les constituent. La durée du mandat des membres des conseils régionaux est de cinq ans. Un président est nommé au sein de chaque conseil par le représentant de l'Etat dans la région, parmi les membres de ces conseils.

« Les conseils régionaux peuvent se regrouper en conseils interrégionaux, dont les membres sont nommés par les représentants de l'Etat dans les régions intéressées.

« Art. L. 4133-6. - Un Fonds national de la formation médicale continue, doté de la personnalité morale, est placé auprès du ministre chargé de la santé.

« Ce fonds reçoit des dotations publiques et participe au financement des conseils nationaux et régionaux et des actions de formation mentionnées à l'article L. 4133-1. Il est administré par un conseil composé, en nombre égal, de délégués des conseils nationaux de formation médicale continue et du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2, et de représentants de l'Etat. Il est présidé par un représentant du ministre chargé de la santé.

« Les agents du Fonds national de la formation médicale continue sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

« Art. L. 4133-7. - Les employeurs publics et privés de médecins salariés mentionnés à l'article L. 4133-2 sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer

leur obligation de formation dans les conditions fixées par le présent code.

« Pour les employeurs visés à l'article L. 950-1 du code du travail, les actions de formation sont financées dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 951-1 et L. 952-2 du même code.

« Pour les agents sous contrat de droit public ou titulaires des fonctions publiques d'Etat et territoriale, les actions sont financées dans le cadre de la formation professionnelle selon les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

« Art. L. 4133-8. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et des conseils régionaux de la formation médicale continue, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation ainsi que les modalités du contrôle de l'Etat sur le Fonds national de la formation médicale continue. »

2° L'article L. 4133-9 est abrogé.

II. - Le titre V du livre Ier de la sixième partie du même code est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

#### « Chapitre V

##### « Formation continue

« Art. L. 6155-1. - Les médecins, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, sont soumis à une obligation de formation continue dans les conditions fixées aux premier et troisième alinéas de l'article L. 4133-1.

« Art. L. 6155-2. - Le Conseil national de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1, dont les conditions de fonctionnement et les missions sont identiques à celles des conseils mentionnés aux articles L. 4133-2 et L. 4133-3, comprend notamment des représentants des ordres des professions médicales et de l'ordre des pharmaciens, des unités de formation et de recherche et des syndicats représentatifs concernés, des personnalités qualifiées, ainsi que des représentants des commissions médicales d'établissement et des organismes de formation. Un représentant du ministre chargé de la santé assiste aux séances du conseil avec voix consultative.

« Le conseil national dresse dans un rapport annuel le bilan de la formation continue dans son domaine de compétence. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 6155-3. - Les conseils régionaux de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 regroupent, pour chaque région, des représentants des mêmes catégories que celles composant le conseil national, nommés par le représentant de l'Etat dans la région sur proposition des organismes constituant ces conseils. Leurs conditions de

fonctionnement et leurs missions sont identiques à celles des conseils régionaux mentionnés aux articles L. 4133-4 et L. 4133-5.

« Les conseils régionaux adressent chaque année un rapport sur leurs activités au conseil national. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 6155-4. - Les établissements de santé publics consacrent à la formation continue de leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes, telle qu'elle est organisée par les statuts de ces personnels, des crédits dont le montant ne peut être inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la masse salariale brute hors charges de ces personnels.

« Des établissements publics de santé peuvent s'associer pour financer des actions de formation communes pour leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes.

« Art. L. 6155-5. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2 et des conseils régionaux mentionnés à l'article L. 6155-3, et les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation continue. »

III. - Le titre III du livre II de la quatrième partie du même code est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

#### « Chapitre VI

##### « Formation

« Art. L. 4236-1. - La formation continue, qui a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, constitue une obligation pour tout pharmacien tenu pour exercer son art de s'inscrire au tableau de l'ordre.

« Cette obligation est satisfaite, dans les conditions prévues par le présent chapitre, sauf pour les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé visés à l'article L. 6155-1.

« La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.

« Art. L. 4236-2. - Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue, doté de la personnalité morale, a pour mission :

« 1° De fixer les orientations nationales de la formation pharmaceutique continue ;

« 2° De déterminer les exigences minimales de formation et les moyens pour y parvenir ;

« 3° D'évaluer la formation pharmaceutique continue ;

« 4° De définir les moyens de validation du respect de l'obligation définie à l'article L. 4236-1 et les conditions de saisine des instances disciplinaires de l'ordre national des pharmaciens en cas de manquement à cette obligation ;

« 5° De donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la

formation pharmaceutique continue.

« Le conseil national dresse dans un rapport annuel le bilan de la formation pharmaceutique continue. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 4236-3. - Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue est composé de représentants de l'ordre national des pharmaciens, des organisations syndicales représentatives d'employeurs et de salariés, des unités de formation et de recherche en pharmacie et des organismes de formation, ainsi que d'un représentant du ministre chargé de la santé et d'un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

« La durée du mandat des membres du conseil national est de quatre ans. Un président et un vice-président sont élus en son sein.

« Art. L. 4236-4. - Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition du Conseil national de la formation pharmaceutique continue et ses modalités de fonctionnement et de financement. »

Article 60

Le 3° de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est abrogé.

Article 61

L'article 11 de la loi n° 89-474 du 10 juillet 1989 portant dispositions relatives à la sécurité sociale et à la formation continue des personnels hospitaliers est abrogé.

### Chapitre III

#### Déontologie des professions et information

##### des usagers du système de santé

Article 62

I. - A l'article L. 4123-5 du code de la santé publique, après les mots : « de l'article L. 4124-6 », sont insérés les mots : « et de l'article L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale » et les mots : « qui, âgés de trente ans révolus, sont » sont supprimés.

II. - L'article L. 4126-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4126-2. - Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires le droit de récusation mentionné à l'article L. 721-1 du code de justice administrative. »

III. - L'article L. 4132-4 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4132-4. - Le conseil national est assisté par un conseiller d'Etat, ayant voix délibérative, qui est nommé par le ministre de la justice ; le cas échéant, un ou plusieurs

conseillers d'Etat suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. »

IV. - L'article L. 4132-5 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4132-5. - Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4132-4 ; un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Elle comprend douze membres titulaires et un nombre égal de suppléants, de nationalité française, élus selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat, parmi les membres en cours de mandat titulaires ou suppléants des chambres disciplinaires de première instance et parmi les anciens membres de ces catégories ayant siégé durant un mandat, ainsi que parmi les anciens membres des conseils de l'ordre.

« Les membres de la chambre disciplinaire nationale sont élus pour une durée de six ans renouvelables par tiers tous les deux ans, sous réserve des dispositions des articles L. 4124-6 du présent code et L. 145-2-1 du code de la sécurité sociale. Les membres sortants sont rééligibles.

« La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de fonctionnement de la chambre disciplinaire nationale. »

V. - Le 1° de l'article L. 4132-9 du même code est abrogé ; les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement les 1°, 2° et 3°.

VI. - Les deux derniers alinéas de l'article L. 4132-10 du même code sont supprimés.

VII. - Le dernier alinéa de l'article L. 4142-2 du même code est ainsi rédigé :

« Le cas échéant, un ou plusieurs conseillers d'Etat suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. »

VIII. - L'article L. 4142-3 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4142-3. - Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle comprend six membres titulaires et six membres suppléants de nationalité française, élus dans les conditions fixées à l'article L. 4132-5. Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4142-2. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les modalités de fonctionnement de cette instance sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

IX. - Au dernier alinéa de l'article L. 4142-4 du même code, les mots : « des premier et deuxième alinéas » sont supprimés.

X. - Le 1° de l'article L. 4142-5 du même code est abrogé. Les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement les 1°, 2° et 3°.

XI. - La dernière phrase de l'article L. 4152-5 du même code est ainsi rédigée :

« Le cas échéant, un ou plusieurs conseillers d'Etat suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. »

XII. - L'article L. 4152-6 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4152-6. - Une chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues en matière disciplinaire, siège auprès du conseil national. Elle est composée de trois membres titulaires et trois membres suppléants, de nationalité française, élus dans les conditions prévues à l'article L. 4132-5.

« Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4152-5 ; un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les modalités de fonctionnement de cette instance sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

XIII. - L'avant-dernier alinéa de l'article L. 4152-7 du même code est supprimé.

XIV. - Le 1° de l'article L. 4152-8 du même code est abrogé. Les 2°, 3° et 4° deviennent respectivement les 1°, 2° et 3°.

XV. - Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 145-1 et L. 145-8, les mots : « du conseil régional de discipline » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire de première instance », les mots : « conseils interrégionaux de discipline » sont supprimés et les mots : « distincte de la section disciplinaire » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire nationale » ;

2° A l'article L. 145-2, les mots : « le conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 145-2-1, à l'article L. 145-3, à la première phrase de l'article L. 145-6 et à l'article L. 145-9, les mots : « du conseil régional ou interrégional » sont remplacés par les mots : « de la chambre disciplinaire de première instance ».

XVI. - Les dispositions du présent article, à l'exception du II, entreront en vigueur dès la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des chambres disciplinaires. L'élection des membres de la chambre disciplinaire nationale interviendra dans les six mois suivant la date de publication du décret mentionné à l'article L. 4132-5 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi.

#### Article 63

Le chapitre Ier du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4221-18 ainsi rédigé :

« Art. L. 4221-18. - En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce

la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Le représentant de l'Etat dans le département saisit sans délai de sa décision le conseil régional ou le conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'Etat dans le département informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil régional ou le conseil central compétent, ainsi que les organismes d'assurance maladie.

« Le pharmacien dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du représentant de l'Etat dans le département devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures.

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

« Le présent article n'est pas applicable aux pharmaciens qui relèvent des dispositions de la loi n° 72-662 du 13 juillet 1972 portant statut général des militaires. »

#### Article 64

Le chapitre III du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4223-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 4223-5. - Toute personne qui se sera prévalué de la qualité de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1 est passible des sanctions prévues à l'article 433-17 du code pénal. »

#### Article 65

I. - Le huitième alinéa (7°) de l'article L. 4231-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 7° De huit pharmaciens inscrits au tableau de la section D, élus, dont au moins trois pharmaciens hospitaliers ; ».

II. - Dans le troisième alinéa de l'article L. 4233-3 du même code, les mots : « la désignation de suppléants en nombre égal à la moitié du nombre des titulaires » sont remplacés par les mots : « la désignation d'un suppléant pour chaque titulaire ».

#### Article 66

La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 4232-14 du code de la santé publique est supprimée.

## Article 67

I. - L'article L. 4234-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 4°, après les mots : « de cinq ans », sont insérés les mots : « avec ou sans sursis » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction. »

II. - Le chapitre IV du titre III du livre II de la quatrième partie du même code est complété par un article L. 4234-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 4234-10. - Lorsque les différents conseils statuent en matière disciplinaire sur saisine du ministre chargé de la santé ou du représentant de l'Etat dans le département ou la région, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4231-4 et L. 4232-6 à L. 4232-15 ne siègent pas dans ces instances. »

III. - Dans l'ensemble des dispositions du code de la santé publique, les mots : « pharmacien assistant » sont remplacés par les mots : « pharmacien adjoint ».

## Article 68

Des élections en vue du renouvellement de l'ensemble des membres des conseils régionaux, centraux et national des pharmaciens seront organisées selon les modalités fixées par la présente loi ; leurs dates seront fixées par arrêté conformément aux dispositions de l'article L. 4233-3 du code de la santé publique.

A cet effet, les présidents des conseils centraux et régionaux établissent la liste électorale des pharmaciens relevant de chaque section conformément aux dispositions de l'article L. 4232-1 du même code.

Le mandat des membres des conseils régionaux, centraux et national des pharmaciens est prolongé jusqu'à la proclamation des résultats des élections précitées.

## Article 69

Les dispositions de l'article 65 et du III de l'article 67 sont applicables dès la proclamation des résultats des élections mentionnées à l'article 68.

## Article 70

Après l'article L. 4234-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4234-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4234-1-1. - En cas de faute professionnelle, les particuliers peuvent, dans des conditions déterminées par décret, saisir le conseil régional ou central compétent. »

#### Article 71

Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre IX ainsi rédigé :

### « TITRE IX

#### « ORGANISATION DE CERTAINES PROFESSIONS

#### PARAMEDICALES

#### « Chapitre Ier

« Conseil des professions d’infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste. - Dispositions générales

« Art. L. 4391-1. - Il est institué un conseil groupant obligatoirement les personnes exerçant en France, à titre libéral, les professions d’infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste. Ce conseil est doté de la personnalité morale.

« Art. L. 4391-2. - Le conseil contribue à l’amélioration de la gestion du système de santé et à la promotion de la qualité des soins dispensés par ses membres.

« Il participe, à cet effet, à l’évaluation des pratiques professionnelles, à l’élaboration, à la diffusion et au respect des règles de bonnes pratiques paramédicales et veille au maintien des connaissances professionnelles. A ce titre, l’assemblée interprofessionnelle nationale rédige un rapport sur les conditions de formation continue des membres des professions relevant du conseil.

« Il assure l’information de ses membres et des usagers du système de santé et veille à la protection de ces derniers en contrôlant l’exercice libéral de la profession. A cet effet, il veille au respect, par ses membres, des principes de moralité, de probité et de compétence indispensables à l’exercice de la profession, ainsi qu’à l’observation de leurs droits et devoirs professionnels et des règles prévues par le code de déontologie mentionné à l’article L. 4398-1.

« Art. L. 4391-3. - Le conseil est composé, au niveau régional, de collèges professionnels, d’une assemblée interprofessionnelle et d’une chambre disciplinaire de première instance et, au niveau national, d’une assemblée interprofessionnelle, de collèges professionnels et d’une chambre disciplinaire d’appel.

« Art. L. 4391-4. - Le président de l’assemblée interprofessionnelle nationale prévue à l’article L. 4394-1 préside le conseil et le représente dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer ses pouvoirs à un ou plusieurs membres de l’assemblée interprofessionnelle

nationale et, pour les questions relevant de l'organisation au niveau régional, à un ou plusieurs membres de l'assemblée interprofessionnelle régionale.

« Art. L. 4391-5. - La présidence de l'une des instances du conseil et l'exercice de fonctions de direction par délégation du président sont incompatibles avec la présidence d'un syndicat ou association professionnels.

« Art. L. 4391-6. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Ce décret détermine notamment les conditions dans lesquelles les professions mentionnées au présent livre peuvent être associées aux travaux des assemblées interprofessionnelles nationale et régionales du conseil.

## « Chapitre II

### « Elections aux instances du conseil

« Art. L. 4392-1. - Les membres des instances régionales et nationales du conseil sont élus pour cinq ans, par collège électoral défini par profession, par les personnes exerçant à titre libéral et inscrites au tableau du conseil.

« Des membres suppléants sont élus dans les mêmes conditions et au cours du même scrutin.

« Sont seuls éligibles les professionnels inscrits sur le tableau du conseil depuis trois ans au moins. Les membres des chambres disciplinaires doivent être élus parmi les personnes de nationalité française.

« Aucune liste de candidats à l'élection à l'assemblée interprofessionnelle ne peut comporter plus de 50 % de candidats inscrits sur l'une des listes de candidats à l'élection aux collèges professionnels.

« Lorsque les membres suppléants ne sont pas en nombre suffisant pour permettre le remplacement des membres titulaires qui ont cessé leurs fonctions pour quelque cause que ce soit, il est procédé à des élections complémentaires. Les membres ainsi élus restent en fonctions jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

« Les membres de chacun des collèges professionnels élisent en leur sein, pour cinq ans, le président de leur collège. Les membres de chaque assemblée interprofessionnelle élisent en son sein un président pour un an, de manière à ce que chacune des professions composant le conseil accède à la présidence au cours du mandat de cinq ans, sauf si une majorité qualifiée se dégage, après accord de chaque collège professionnel national, pour renouveler le mandat du président en fonction.

« Art. L. 4392-2. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## « Chapitre III

## « Attributions et fonctionnement

### des instances régionales

« Art. L. 4393-1. - Le collège professionnel statue sur l'inscription au tableau du conseil. Il exerce, en cas de litige entre professionnels du collège, une mission de conciliation. Il se prononce sur la suspension d'exercice d'un professionnel exerçant à titre libéral en cas de danger lié à une infirmité ou à un état pathologique, après que l'intéressé a été mis en mesure de présenter ses observations. Il notifie ses décisions au représentant de l'Etat dans le département. Il évalue les actions de formation continue.

« Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

« Il organise des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels, en liaison avec le collège national et avec l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, qui élabore ou valide les méthodes et les référentiels d'évaluation.

« Pour l'exercice de cette mission, le collège a recours à des professionnels habilités à cet effet par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les professionnels habilités procèdent à la demande des professionnels intéressés à des évaluations individuelles ou collectives des pratiques.

« Lorsque le nombre de membres siégeant au sein du collège est inférieur à la moitié du nombre fixé par décret en Conseil d'Etat, les attributions du collège sont exercées par l'assemblée interprofessionnelle.

« Art. L. 4393-2. - L'assemblée interprofessionnelle régionale représente les membres du conseil auprès des autorités compétentes de la région. Elle coordonne l'activité des collèges professionnels. Elle assure, en cas de litige opposant des professionnels relevant de différents collèges ou opposant des usagers à un ou plusieurs professionnels, une mission de conciliation.

« Le représentant de l'Etat dans la région ainsi que des représentants des usagers qu'il a désignés sur proposition des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 assistent, avec voix consultative, aux séances de l'assemblée interprofessionnelle régionale.

« L'assemblée interprofessionnelle régionale se réunit au moins quatre fois par an.

« Art. L. 4393-3. - La chambre disciplinaire de première instance détient en premier ressort le pouvoir disciplinaire à l'égard des professionnels, dans les conditions fixées par les dispositions du chapitre VII du présent titre.

« Elle comprend, pour chaque profession représentée au sein du conseil, une section composée de quatre membres titulaires et quatre membres suppléants.

« Elle s'adjoit, pour les litiges concernant les relations entre professionnels membres du conseil et usagers, deux représentants de ces derniers désignés par le représentant de l'Etat dans la région, sur des listes présentées par des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1.

« Lorsque le litige concerne les relations entre des membres du conseil relevant de plusieurs professions, la chambre disciplinaire statue dans une formation mixte composée de deux représentants de chacune des professions concernées.

« La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« La chambre disciplinaire statue en formation collégiale comprenant, outre le président, au moins la moitié des membres, sous réserve des exceptions tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

« Les membres de la chambre disciplinaire ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membre de la section des assurances sociales mentionnée à l'article L. 145-7-1 du code de la sécurité sociale.

« Les fonctions exercées par les membres des chambres disciplinaires de première instance sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions dans les assemblées interprofessionnelles et les collèges professionnels.

« Lorsqu'une chambre disciplinaire de première instance se trouve dans l'impossibilité de fonctionner, le président du conseil transmet les plaintes à une ou plusieurs autres chambres qu'il désigne.

« Le président de l'assemblée interprofessionnelle notifie les décisions de la chambre disciplinaire au représentant de l'Etat dans le département.

« Art. L. 4393-4. - Lorsque, pour une ou plusieurs professions, le nombre de professionnels exerçant dans la région est inférieur à un seuil fixé par voie réglementaire, les instances régionales sont remplacées par des instances interrégionales dont les attributions, la composition et les règles de fonctionnement sont identiques à celles des instances régionales.

« Art. L. 4393-5. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret fixe le ressort territorial des instances interrégionales.

## « Chapitre IV

### « Attributions et fonctionnement

#### des instances nationales

« Art. L. 4394-1. - L'assemblée interprofessionnelle nationale est consultée par le ministre chargé de la santé sur toutes les questions intéressant les professions constituant le conseil.

« Elle coordonne l'élaboration des règles de bonnes pratiques qu'elle soumet à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Elle donne un avis sur la démographie des professions relevant du conseil.

« Elle est saisie des recours contre les décisions des collèges professionnels régionaux prévus à l'article L. 4393-1 en matière d'inscription au tableau du conseil et de suspension d'exercice en cas de danger lié à une infirmité ou à un état pathologique. Ce recours n'a pas d'effet suspensif. Les décisions de l'assemblée, prises après avis du collège professionnel compétent, sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

« Elle coordonne l'activité des collèges professionnels nationaux.

« Elle peut déléguer ses pouvoirs à des sections qui se prononcent en son nom.

« Des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale assistent aux séances de l'assemblée interprofessionnelle avec voix consultative.

« L'assemblée interprofessionnelle nationale se réunit au moins quatre fois par an.

« Art. L. 4394-2. - Le collège professionnel représente la profession auprès de l'assemblée interprofessionnelle.

« Il participe à l'élaboration des règles de bonnes pratiques.

« Art. L. 4394-3. - La chambre disciplinaire nationale est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

« Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat nommé par le vice-président du Conseil d'Etat, qui désigne un ou plusieurs suppléants. Elle comprend pour chaque profession représentée au sein du conseil une section composée de quatre membres titulaires et quatre membres suppléants.

« Elle s'adjoit, pour les litiges concernant les relations entre professionnels et usagers, deux représentants de ces derniers désignés par le ministre chargé de la santé, sur des listes présentées par des associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1.

« Lorsque le litige concerne les relations entre des membres du conseil relevant de plusieurs professions, la chambre disciplinaire statue dans une formation mixte, composée de deux représentants de chacune des professions concernées.

« L'appel a un effet suspensif, sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4398-3.

« Peuvent interjeter appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, ainsi que le procureur de la République.

« Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours en cassation devant le Conseil d'Etat.

« La chambre disciplinaire statue en formation collégiale, comprenant, outre le président, au moins la moitié des membres, sous réserve des exceptions tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger.

« Les décisions sont prises à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec la qualité de membres de collège professionnel ou d'assemblée interprofessionnelle nationale ou régionale.

« Les membres de la chambre disciplinaire nationale ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membres de la section des assurances sociales mentionnée à l'article L. 145-7-2 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 4394-4. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

## « Chapitre V

### « Dispositions financières et comptables

« Art. L. 4395-1. - L'assemblée interprofessionnelle nationale fixe le montant de la cotisation qui doit être versée au conseil par chacun de ses membres. Elle détermine, en fonction du nombre de personnes inscrites au tableau du conseil, les quotités de cette cotisation qui doivent lui être versées par les assemblées interprofessionnelles régionales et assure une répartition équitable des ressources entre les régions.

« Art. L. 4395-2. - L'assemblée interprofessionnelle nationale surveille la gestion des instances régionales qui doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de la gestion de tous organismes dépendant de ces instances.

« Les comptes du conseil sont certifiés par un commissaire aux comptes.

## « Chapitre VI

### « Inscription au tableau professionnel

« Art. L. 4396-1. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 4311-22, nul ne peut exercer à titre libéral l'une des professions mentionnées à l'article L. 4391-1 s'il n'est inscrit sur le tableau tenu par le conseil.

« Pour être inscrit sur le tableau du conseil, l'intéressé doit remplir les conditions suivantes :

« 1° Justifier de son inscription sur la liste tenue par le représentant de l'Etat dans le département et de l'enregistrement de l'un des diplômes, certificats, titres ou autorisations mentionnés au chapitre Ier du titre 1er, aux chapitres Ier et II du titre II et aux chapitres Ier et II du titre IV du présent livre ;

« 2° Ne pas être atteint d'une infirmité ou d'un état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession.

« Les associés des sociétés d'exercice libéral et des sociétés civiles professionnelles doivent demander collectivement l'inscription de la société au tableau du conseil.

« Les décisions des collèges professionnels rendues sur les demandes d'inscription au tableau peuvent faire l'objet d'un recours devant l'assemblée interprofessionnelle nationale par le demandeur ou par le représentant de l'Etat dans le département.

« Art. L. 4396-2. - Le représentant de l'Etat dans le département a un droit permanent d'accès au tableau du conseil et le droit d'en obtenir copie.

« La liste des personnes inscrites au tableau est tenue à jour et mise à la disposition du public. Elle est publiée une fois par an.

## « Chapitre VII

### « Conciliation et discipline

« Art. L. 4397-1. - Les plaintes déposées contre les professionnels mentionnés à l'article L. 4391-1 sont transmises au président de l'assemblée interprofessionnelle régionale. Celui-ci en accuse réception à leur auteur et en informe le professionnel mis en cause. Les parties sont averties qu'elles seront convoquées en vue d'une conciliation par un ou plusieurs conciliateurs qu'il désigne parmi les membres de l'assemblée interprofessionnelle non membres d'un collègue professionnel.

« Art. L. 4397-2. - En cas d'échec de la conciliation, le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance.

« Art. L. 4397-3. - La chambre disciplinaire n'est pas compétente pour connaître des plaintes au titre d'une activité salariée. Toutefois, l'employeur informe le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale de toute sanction disciplinaire conduisant à une suspension temporaire de plus de quinze jours, à une révocation ou un licenciement pour faute professionnelle. Le président de l'assemblée saisit la chambre disciplinaire de première instance, qui se prononce sur l'interdiction faite à l'intéressé d'exercer la profession à titre libéral.

« Art. L. 4397-4. - La chambre disciplinaire de première instance statue dans les six mois à partir du dépôt de la plainte. Toutefois, lorsqu'elle se prononce après saisine par le représentant de l'Etat dans le département en application de l'article L. 4398-3, elle statue dans un délai de deux mois à partir de la transmission de la plainte au conseil. A défaut, le président du conseil peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance qu'il désigne.

« La chambre disciplinaire statue également dans un délai de deux mois lorsqu'elle se prononce sur l'exercice libéral d'un salarié sanctionné par son employeur.

« Art. L. 4397-5. - Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires du conseil le droit de récusation mentionné à l'article L. 721-1 du code de justice administrative.

« Art. L. 4397-6. - Selon la gravité du manquement constaté aux obligations mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 4391-2, la chambre disciplinaire peut prononcer l'une des sanctions suivantes :

« 1° L'avertissement ;

« 2° Le blâme, avec ou sans publication ;

« 3° L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer la profession à titre libéral ;

« 4° La radiation du tableau du conseil.

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie du sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction de l'interdiction temporaire d'exercer, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

« Les deux premières des sanctions ci-dessus mentionnées comportent en outre la privation du droit de faire partie d'une instance du conseil pendant une durée de trois ans. Pour l'interdiction temporaire d'exercice, la privation de ce droit est définitive.

« Après qu'un intervalle de trois ans se sera écoulé depuis une décision définitive de radiation du tableau du conseil, le professionnel frappé de cette sanction pourra être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la chambre disciplinaire de première instance qui a prononcé la sanction. Lorsque la demande aura été rejetée après examen au fond, elle ne pourra être représentée qu'après un nouveau délai de trois années.

« Art. L. 4397-7. - L'exercice de l'action disciplinaire du conseil ne met obstacle :

« 1° Ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs dans les termes du droit commun ;

« 2° Ni aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

« 3° Ni aux instances qui peuvent être engagées pour non-respect de la législation relative à la sécurité sociale.

« Art. L. 4397-8. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre et notamment celles relatives au respect de la procédure contradictoire.

## « Chapitre VIII

« Autres dispositions communes

## aux membres du conseil

« Art. L. 4398-1. - Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'assemblée interprofessionnelle nationale et des collèges professionnels nationaux, fixe les règles du code de déontologie applicables aux membres des professions qui en relèvent en tenant compte des spécificités de l'exercice de chacune d'entre elles.

« Art. L. 4398-2. - Les élections aux instances du conseil peuvent être déferées devant le tribunal administratif par les professionnels ayant droit de vote et par le représentant de l'Etat dans le département dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 4398-3. - En cas d'urgence, lorsque la poursuite, par un des membres du conseil, de son exercice professionnel expose ses patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il saisit sans délai de sa décision le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale du conseil. Le représentant de l'Etat dans le département entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Le président de l'assemblée interprofessionnelle régionale saisit le collège concerné si le danger est lié à une infirmité ou à un état pathologique du professionnel, ou la chambre disciplinaire de première instance dans les autres cas. Le collège ou la chambre disciplinaire de première instance statue dans le délai de deux mois. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant l'assemblée interprofessionnelle nationale ou la chambre disciplinaire nationale qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement.

« Le représentant de l'Etat dans le département informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision.

« Le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le président de l'assemblée interprofessionnelle compétente et le président du collège professionnel ou de la chambre disciplinaire compétents, ainsi que les organismes d'assurance maladie.

« Le professionnel dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du représentant de l'Etat dans le département devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures.

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

« Art. L. 4398-4. - L'Inspection générale des affaires sociales est compétente pour contrôler le fonctionnement et la gestion du conseil.

« Art. L. 4398-5. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

## Article 72

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

I. - Le chapitre Ier du titre Ier est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 4311-15 est complétée par les mots : « qui enregistre son diplôme, certificat, titre ou autorisation » ;

2° Le même alinéa de l'article L. 4311-15 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour exercer sa profession, il doit en outre être inscrit au tableau du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 4311-16, les mots : « des articles L. 4311-24 ou L. 4311-26 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 4311-26, L. 4393-1 ou L. 4398-3 » et au second alinéa du même article, les mots : « par décision de la juridiction disciplinaire prévue aux articles L. 4313-1 et suivants » sont remplacés par les mots : « par décision du représentant de l'Etat dans le département » ;

4° A l'article L. 4311-18, les mots : « saisit le tribunal de grande instance qui se prononce dans les conditions prévues à l'article L. 4311-24 » sont remplacés par les mots : « refuse l'inscription sur la liste » ;

5° Au dernier alinéa de l'article L. 4311-22, les mots : « aux dispositions des articles L. 4312-1 et L. 4313-1 » sont remplacés par les mots : « aux dispositions de l'article L. 4312-1 » ;

6° A l'article L. 4311-24, les mots : « , après avis de la commission régionale de discipline, » sont supprimés ;

7° A l'article L. 4311-25, les mots : « , et après avis de la commission régionale de discipline, » sont supprimés ;

8° L'article L. 4311-26 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4311-26. - L'employeur amené à prendre une mesure de licenciement, révocation ou suspension d'activité d'une infirmière ou d'un infirmier salarié dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département.

« En cas d'urgence, lorsque la poursuite par une infirmière ou un infirmier de son exercice professionnel expose ses patients à un danger grave, le représentant de l'Etat dans le département prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il informe sans délai l'employeur de sa décision, que celui-ci ait été ou non à l'origine de sa saisine. Le représentant de l'Etat dans le département entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension.

« Le deuxième alinéa du présent article n'est pas applicable aux infirmiers et infirmières qui relèvent des dispositions de la loi n° 72-662 du 13 juillet 1972 portant statut général des militaires. »

9° Au début de l'article L. 4311-27, sont insérés les mots : « Lorsqu'elle est motivée par une infirmité ou un état pathologique, » ;

10° Le chapitre est complété par un article L. 4311-29 ainsi rédigé :

« Art. L. 4311-29. - Un décret en Conseil d'Etat fixe, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre. »

II. - Le chapitre III du titre Ier est abrogé.

III. - Le chapitre Ier du titre II est ainsi modifié :

1° A l'article L. 4321-2, les mots : « et inscrites au tableau de l'ordre des kinésithérapeutes » sont supprimés ;

2° L'article L. 4321-10 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4321-10. - Les masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles le masseur-kinésithérapeute exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables. » ;

3° L'article L. 4321-11 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4321-11. - Pour exercer leur profession à titre libéral, les masseurs-kinésithérapeutes doivent être inscrits au tableau du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

4° L'article L. 4321-20 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4321-20. - Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

« Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

5° L'article L. 4321-21 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4321-21. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre. »

6° Les articles L. 4321-9, L. 4321-13 à L. 4321-19 et L. 4321-22 sont abrogés.

IV. - Le chapitre II du titre II est ainsi modifié :

1° L'article L. 4322-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4322-2. - Les pédicures-podologues ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles le pédicure-podologue exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables. »

2° Après l'article L. 4322-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4322-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4322-2-1. - Pour exercer leur profession à titre libéral, les pédicures-podologues doivent être inscrits au tableau du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

3° Les articles L. 4322-7 à L. 4322-16 sont abrogés.

V. - L'article L. 4341-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4341-2. - Les orthophonistes ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles l'orthophoniste exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables. »

VI. - Après l'article L. 4341-2, il est inséré un article L. 4341-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4341-2-1. - Pour exercer leur profession à titre libéral, les orthophonistes doivent être inscrits au tableau du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

VII. - L'article L. 4342-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 4342-2. - Les orthoptistes ne peuvent exercer leur profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations. L'inscription mentionne la ou les catégories dans lesquelles l'orthoptiste exerce, à titre libéral, ou en tant que salarié du secteur public ou du secteur privé.

« Les dispositions des trois derniers alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-21, L. 4311-26 et L. 4311-27 leur sont applicables. »

VIII. - Après l'article L. 4342-2, il est inséré un article L. 4342-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4342-2-1. - Pour exercer leur profession à titre libéral, les orthoptistes doivent être

inscrits au tableau du conseil mentionné à l'article L. 4391-1. »

#### Article 73

I. - Pour les élections nécessaires à la mise en place du conseil des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste sont électeurs et éligibles les membres de ces professions inscrits sur la liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de résidence professionnelle. Ces élections sont organisées par le représentant de l'Etat dans la région.

II. - Les dispositions des articles 71 et 72 entrent en vigueur deux mois après que les présidents de toutes les instances du conseil auront été élus. Toutefois, celles de ces dispositions qui portent modification des articles L. 4311-24, L. 4311-25, L. 4321-10, L. 4322-2, L. 4341-2 et L. 4342-2 et abrogation des articles L. 4321-9, L. 4321-13 à L. 4321-19, L. 4321-22 et L. 4322-7 à L. 4322-16 du code de la santé publique entrent en vigueur dès la publication de la présente loi.

III. - Les infirmiers et infirmières, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes exerçant à titre libéral disposent d'un délai de six mois à compter de la date de la dernière élection des présidents du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du même code pour demander leur inscription au tableau de ce conseil.

IV. - Dans un délai de trois ans à compter de la date de la dernière élection des présidents du conseil des professions d'infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, orthophoniste et orthoptiste, le Gouvernement présentera au Parlement un bilan de fonctionnement du conseil.

#### Article 74

Le chapitre V du titre IV du livre Ier du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

I. - Au premier alinéa de l'article L. 145-4, après les mots : « auxiliaires médicaux », sont insérés les mots : « autres que ceux visés à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique ».

II. - Dans la section 1, sont insérées une sous-section 1, intitulée : « Dispositions générales relatives aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes », comprenant les articles L. 145-1 à L. 145-5, et une sous-section 2 ainsi rédigée :

#### « Sous-section 2

#### « Dispositions générales relatives

#### à certaines professions paramédicales

« Art. L. 145-5-1. - Les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession, relevés à l'encontre des professionnels relevant du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique à l'occasion des soins dispensés aux assurés sociaux, sont soumis en première instance à une section de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionnée à l'article L. 4393-3 du même code, dite "section des assurances sociales

de la chambre disciplinaire de première instance du conseil et, en appel, à une section de la chambre disciplinaire nationale du conseil mentionnée à l'article L. 4394-3 du même code, dite "section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil.

« Art. L. 145-5-2. - Les sanctions susceptibles d'être prononcées par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil ou par la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil sont :

« 1° L'avertissement ;

« 2° Le blâme, avec ou sans publication ;

« 3° L'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de donner des soins aux assurés sociaux ;

« 4° Dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du trop-remboursé, même s'il n'est prononcé aucune des sanctions prévues ci-dessus.

« La section des assurances sociales peut assortir les sanctions prévues ci-dessus de leur publication dont elle fixe les modalités.

« Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie du sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction mentionnée au 3°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

« Les sanctions prévues au présent article ne sont pas cumulables avec les sanctions prévues à l'article L. 4397-6 du code de la santé publique lorsqu'elles ont été prononcées à l'occasion des mêmes faits. Si les juridictions compétentes prononcent des sanctions différentes, la sanction la plus forte peut être seule mise à exécution.

« Les décisions devenues définitives ont force exécutoire. Elles doivent, dans le cas prévu au 3°, ou si le jugement le prévoit, faire l'objet d'une publication par les soins des organismes de sécurité sociale.

« Art. L. 145-5-3. - Les sanctions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 145-5-2 entraînent la privation du droit de faire partie des instances nationales ou régionales du conseil pendant une durée de trois ans. La sanction prévue au 3° du même article, qu'elle soit ou non assortie du sursis, ainsi que la sanction prévue au 4° de cet article entraînent la privatisation de ce droit à titre définitif.

« Après qu'un intervalle de trois ans se sera écoulé depuis une décision définitive d'interdiction permanente du droit de donner des soins aux assurés sociaux, le professionnel frappé de cette sanction pourra être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la section de la chambre disciplinaire de première instance qui a prononcé la sanction.

« Lorsque la demande aura été rejetée après examen au fond, elle ne pourra être représentée qu'après un nouveau délai de trois années.

« Art. L. 145-5-4. - Tout professionnel qui contrevient aux décisions de l'assemblée interprofessionnelle du conseil ou de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire de première instance du conseil, ou de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale ou de la chambre disciplinaire nationale du conseil, en donnant des soins à un assuré social alors qu'il est privé du droit de le faire, est tenu de rembourser à l'organisme de sécurité sociale le montant de toutes les prestations que celui-ci a été amené à payer audit assuré social du fait des soins que le professionnel de santé a donnés.

« Art. L. 145-5-5. - Les décisions rendues par les sections des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil ne sont susceptibles de recours que devant le Conseil d'Etat, par la voie du recours en cassation. »

III. - Dans la section 2, sont insérées une sous-section 1, intitulée : "Organisation des juridictions relatives aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, comprenant les articles L. 145-6 et L. 145-7, et une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Organisation des juridictions relatives

à certaines professions paramédicales

« Art. L. 145-7-1. - La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil est une juridiction. Elle est présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Un ou plusieurs présidents suppléants peuvent être nommés dans les mêmes conditions.

« Elle comprend un nombre égal d'assesseurs, inscrits au tableau du conseil et d'assesseurs praticiens-conseils, représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'Etat. Les assesseurs membres du conseil sont désignés par la chambre disciplinaire de première instance en son sein.

« La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance siège en formation différente selon les professions concernées.

« Art. L. 145-7-2. - La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale est présidée par un conseiller d'Etat nommé en même temps qu'un ou plusieurs conseillers d'Etat suppléants, par le garde des sceaux, ministre de la justice. Elle comprend un nombre égal d'assesseurs membres du conseil et d'assesseurs praticiens-conseils, représentant des organismes de sécurité sociale, nommés par l'autorité compétente de l'Etat sur proposition de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

« Les assesseurs membres du conseil sont désignés par la chambre disciplinaire nationale du conseil parmi les membres et anciens membres de la chambre.

« La section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale siège en formation différente selon les professions concernées.

« Art. L. 145-7-3. - Les membres de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale ne peuvent siéger à raison de faits dont ils auraient eu à connaître en qualité de membres de la chambre disciplinaire. »

IV. - Dans la section 3, sont insérées une sous-section 1, intitulée : « Procédure relative aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes », comprenant les articles L. 145-8 et L. 145-9, et une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Procédure relative à certaines professions paramédicales

« Art. L. 145-9-1. - La procédure devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique et devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil est contradictoire.

« Art. L. 145-9-2. - Le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance et le président de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire nationale du conseil peuvent, par ordonnance, donner acte des désistements, rejeter une requête ne relevant manifestement pas de la compétence de leur juridiction, constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une requête, rejeter les conclusions entachées d'une irrecevabilité manifeste non susceptible d'être couverte en cours d'instance et statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation prévue à l'article L. 761-1 du code de justice administrative, la charge des dépens ou la fixation des dates d'exécution des sanctions mentionnées à l'article L. 145-5-2. »

V. - Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du jour de la proclamation des résultats des élections de l'ensemble des chambres disciplinaires du conseil mentionné à l'article L. 4391-1 du code de la santé publique.

Article 75

L'usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est réservé aux personnes titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation spécifique à l'ostéopathie ou à la chiropraxie délivrée par un établissement de formation agréé par le ministre chargé de la santé dans des conditions fixées par décret. Le programme et la durée des études préparatoires et des épreuves après lesquelles peut être délivré ce diplôme sont fixés par voie réglementaire.

S'il s'agit d'un diplôme délivré à l'étranger, il doit conférer à son titulaire une qualification reconnue analogue, selon des modalités fixées par décret.

Les praticiens en exercice, à la date d'application de la présente loi, peuvent se voir reconnaître le titre d'ostéopathe ou de chiropracteur s'ils satisfont à des conditions de formation ou d'expérience professionnelle analogues à celles des titulaires du diplôme mentionné au premier alinéa. Ces conditions sont déterminées par décret.

Toute personne faisant un usage professionnel du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur est soumise à une obligation de formation continue, dans des conditions définies par décret. L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est chargée d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques. Elle établit une liste de ces bonnes pratiques à enseigner dans les établissements de formation délivrant le diplôme mentionné au premier alinéa.

Un décret établit la liste des actes que les praticiens justifiant du titre d'ostéopathe ou de chiropracteur sont autorisés à effectuer, ainsi que les conditions dans lesquelles il sont appelés à les accomplir.

Ces praticiens ne peuvent exercer leur profession que s'ils sont inscrits sur une liste dressée par le représentant de l'Etat dans le département de leur résidence professionnelle, qui enregistre leurs diplômes, certificats, titres ou autorisations.

#### Article 76

Il est inséré, au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, un article L. 162-1-11 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-1-11. - Les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie assurent, par tous moyens adaptés, une mission générale d'information des assurés sociaux, en vue notamment de faciliter l'accès aux soins et à la protection sociale et de leur permettre de connaître les conditions dans lesquelles les actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'ils reçoivent sont pris en charge.

« Les assurés sociaux peuvent obtenir toutes informations utiles portant notamment sur les tarifs applicables, les taux de remboursement et les conditions de prise en charge des services et des produits de santé, ainsi que sur le bon usage des soins ou de ces produits.

« Les caisses peuvent également mettre en oeuvre des services de conseils administratifs ou d'orientation. Ces services doivent permettre aux assurés de disposer des informations nécessaires pour accéder à la prévention et aux soins dans les meilleures conditions. Ils peuvent en particulier fournir tous éléments d'information sur les services assurés par les établissements de santé et sur la situation des professionnels de santé au regard des dispositions conventionnelles ou réglementaires les régissant.

« Les différents régimes d'assurance maladie assurent cette mission en coordonnant leurs actions et veillent à mettre en commun par voie, le cas échéant, de conventions les moyens nécessaires.

« Les organismes qui gèrent un régime obligatoire pour le compte d'une caisse d'assurance maladie peuvent, dans le cadre d'une convention spécifique, être associés à la mission prévue par le présent article. »

#### Article 77

I. - L'article L. 1223-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités de laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnées au précédent

alinéa sont autorisées par l'autorité compétente de l'Etat dans le département ; cette autorisation vaut autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux au sens de l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale. »

II. - Dans le 5° de l'article L. 6211-8 du même code, les mots : « des établissements de transfusion sanguine et » sont supprimés.

III. - Le chapitre IV du titre VII du livre Ier du code de la sécurité sociale est complété par une section 12 ainsi rédigée :

« Section 12

« Dispositions diverses

« Art. L. 174-19. - Les dépenses afférentes aux activités exercées à titre accessoire mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1223-1 du code de la santé publique sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie sur la base des tarifs déterminés dans les conditions prévues au chapitre II du titre VI du présent livre. »

Article 78

Après l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6323-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 6323-2. - Afin de permettre une concertation sur toutes les dispositions réglementaires qui peuvent concerner les centres de santé, ainsi qu'une réflexion sur les projets innovants sanitaires et sociaux qu'ils pourraient mettre en place, il est créé une instance nationale présidée par le ministre chargé de la santé, regroupant notamment les représentants de l'Etat, des caisses nationales d'assurance maladie, des gestionnaires et des professionnels soignants des centres de santé.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de fonctionnement ainsi que la liste des membres admis à participer aux travaux de cette instance nationale. »

Chapitre IV

Politique de prévention

Article 79

I. - Le titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« Chapitre VII

« Politique de prévention

« Art. L. 1417-1. - La politique de prévention a pour but d'améliorer l'état de santé de la population en évitant l'apparition, le développement ou l'aggravation des maladies ou accidents et en favorisant les comportements individuels et collectifs pouvant contribuer à réduire le risque de maladie et d'accident. A travers la promotion de la santé, cette politique donne à chacun les moyens de protéger et d'améliorer sa propre santé.

« La politique de prévention tend notamment :

« 1° A réduire les risques éventuels pour la santé liés aux multiples facteurs susceptibles de l'altérer, tels l'environnement, le travail, les transports, l'alimentation ou la consommation de produits et de services, y compris de santé ;

« 2° A améliorer les conditions de vie et à réduire les inégalités sociales et territoriales de santé ;

« 3° A entreprendre des actions de prophylaxie et d'identification des facteurs de risque ainsi que des programmes de vaccination et de dépistage des maladies ;

« 4° A promouvoir le recours à des examens biomédicaux et des traitements à visée préventive ;

« 5° A développer des actions d'information et d'éducation pour la santé ;

« 6° A développer également des actions d'éducation thérapeutique.

« Art. L. 1417-2. - Dans le cadre des priorités pluriannuelles visées à l'article L. 1411-1, les objectifs et programmes prioritaires nationaux de prévention sont fixés après consultation du Haut Conseil de la santé, des caisses nationales d'assurance maladie et de la Conférence nationale de santé.

« Ils sont transmis pour information aux commissions compétentes du Parlement.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, les ministres concernés par leur application fixent par arrêté le contenu de chacun des programmes, la liste des actes et traitements afférents ainsi que les modalités et spécifications garantissant la qualité des actions mises en oeuvre.

« Art. L. 1417-3. - Pour assurer la coordination des actions de prévention et de leur financement, il est créé un comité technique national de prévention, présidé par le ministre de la santé, qui réunit des représentants des ministères concernés, chargés notamment de la santé, de la sécurité sociale, de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, du travail, de l'environnement et de l'équipement, des établissements mentionnés aux articles L. 1323-1, L. 1413-2, L. 1414-1, L. 1417-4 et L. 5311-1, de l'assurance maladie, des collectivités territoriales et des personnalités qualifiées.

« Art. L. 1417-4. - Un établissement public de l'Etat dénommé "Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :

« - d'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;

« - d'assurer le développement de l'éducation pour la santé, y compris de l'éducation thérapeutique, sur l'ensemble du territoire, en tant que mission de service public répondant à des normes quantitatives et qualitatives fixées par décret.

« Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il met en oeuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de prévention prévus par l'article L. 1417-2.

« L'institut dispose de délégués régionaux.

« Art. L. 1417-5. - En vue de l'accomplissement de ses missions, l'institut :

« 1° Constitue un réseau national documentaire spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé, ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels, et met à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé ;

« 2° Etablit, en lien avec les professionnels concernés, les critères de qualité pour les actions, les outils pédagogiques et les formations d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, développe, valide et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans ces domaines ;

« 3° Emet un avis à la demande du ministre chargé de la santé, ou des ministres concernés, sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé ;

« 4° Conçoit et produit les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, notamment les documents d'information, outils pédagogiques et campagnes de communication ;

« 5° Identifie, soutient, effectue ou participe à des formations, études, recherches et évaluations en rapport avec ses missions ;

« 6° Accrédite les organismes de prévention et de promotion de la santé, publics et privés, qui en font la demande, sur la base d'un cahier des charges rendu public ;

« 7° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment au sein des organismes et réseaux internationaux chargés de développer l'éducation thérapeutique, l'éducation pour la santé, la prévention et la promotion de la santé.

« Art. L. 1417-6. - L'institut est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

« Le conseil d'administration comprend, outre son président, des représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, d'organismes ou personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, des représentants d'usagers et des représentants du personnel.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général de l'institut sont nommés par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

« Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après

avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. Ses membres, dont quatre appartiennent au Haut conseil de la santé, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Son président siège au conseil d'administration de l'institut avec voix consultative.

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'institut, l'acceptation et le refus de dons et legs.

« L'institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle d'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et définis par le présent chapitre.

« Art. L. 1417-7. - L'institut emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition.

« Il emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière.

« L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents occupant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

« Art. L. 1417-8. - Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

« 1° Par une subvention de l'Etat ;

« 2° Par une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale. Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale sont prévues par décret en Conseil d'Etat ;

« 3° Par des subventions de collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes d'assurance maladie, des organismes mutualistes, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 4° Par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 5° Par des redevances pour services rendus ;

« 6° Par des produits divers, dons et legs ;

« 7° Par des emprunts.

« L'institut peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par décret.

« Art. L. 1417-9. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° Le régime de l'institut et le contrôle d'Etat auxquels il est soumis, prévus à l'article L. 1417-6 ;

« 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'institut ;

« 3° Les modalités de fixation et de révision de la dotation des régimes d'assurance maladie. »

II. - Les dispositions des articles L. 1417-4 à L. 1417-9 du code de la santé publique entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

A compter de cette date, l'institut est substitué au Comité français d'éducation pour la santé dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes. L'ensemble des biens meubles et immeubles de ce comité est transféré à l'institut en ne donnant lieu à aucune perception de droits, impôts ou taxes.

#### Article 80

L'article L. 6211-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au 1°, après les mots : « des analyses » sont insérés les mots : « , et notamment les tests d'orientation diagnostique entrant dans le cadre de l'action nationale de préservation de l'efficacité des antibiotiques, » ;

2° Le 1° est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La nature des tests mentionnés ci-dessus et, le cas échéant, les conditions techniques de leur réalisation sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de la Commission nationale permanente de biologie médicale. Les frais d'acquisition des dispositifs médicaux utilisés pour ces tests peuvent être remboursés aux médecins par les organismes d'assurance maladie dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis du Comité économique des produits de santé ; »

#### Article 81

I. - L'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 6° est ainsi rédigé :

« 6° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes prioritaires de prévention définis en application des dispositions de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, et notamment des frais relatifs aux examens de dépistage effectués au titre des programmes prévus par l'article L. 1411-2 du même code ainsi que des frais afférents aux examens prescrits en application de l'article L. 2121-1 du même code et aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

2° Les 7° et 8° sont abrogés.

II. - Au 3° de l'article L. 221-1 du même code, les mots : « dans le cadre d'un programme fixé par arrêté ministériel après avis et proposition de son conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « dans le cadre des programmes prioritaires nationaux définis en application de l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, déclinés par la convention prévue à l'article L. 227-1 du présent code ».

III. - Au 16° de l'article L. 322-3 du même code, les mots : « dans le cadre des programmes mentionnés au 8° de l'article L. 321-1 » sont remplacés par les mots : « dans le cadre des programmes mentionnés au 6° de l'article L. 321-1 ».

IV. - Les dispositions du présent article entreront en vigueur le 1er janvier 2003.

#### Article 82

Le cinquième alinéa de l'article L. 1411-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Un décret fixe la liste des examens et tests de dépistage y compris lorsqu'ils sont effectués dans le cadre d'une démarche individuelle de recours aux soins, qui ne peuvent être réalisés que par des professionnels et des organismes ayant souscrit à la convention type mentionnée au troisième alinéa. »

#### Article 83

I. - Le dernier alinéa de l'article L. 2312-2 du code de la santé publique est supprimé et les articles L. 2312-3 et L. 2312-5 du même code sont abrogés.

II. - Les articles L. 2312-4 et L. 2312-6 du même code deviennent respectivement les articles L. 2312-3 et L. 2312-4.

### Chapitre V

#### Réseaux

#### Article 84

I. - Il est inséré, dans le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, un chapitre Ier ainsi rédigé :

#### « Chapitre Ier

#### « Réseaux de santé

« Art. L. 6321-1. - Les réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de

santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations.

« Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers.

« Les réseaux de santé qui satisfont à des critères de qualité ainsi qu'à des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation fixés par décret peuvent bénéficier de subventions de l'Etat, dans la limite des crédits inscrits à cet effet chaque année dans la loi de finances, de subventions des collectivités territoriales ou de l'assurance maladie ainsi que de financements des régimes obligatoires de base d'assurance maladie pris en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie visé au 4° du I de l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale.

« Art. L. 6321-2. - Régis par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération et soumis aux dispositions du présent chapitre, les réseaux coopératifs de santé sont des sociétés de prise en charge pluridisciplinaire répondant aux critères et conditions définis à l'article L. 6321-1.

« Les coopératives hospitalières de médecins et les réseaux coopératifs de santé peuvent adhérer à des structures de coopération publique et privée, notamment des groupements de coopération sanitaire, des groupements d'intérêt économique, des groupements d'intérêt public ou des associations, ou signer des conventions en vue de mettre en place une organisation commune au sein de réseaux de santé, associant des établissements de santé et des professionnels libéraux.

« Les réseaux coopératifs de santé sont soumis aux mêmes dispositions que les sociétés coopératives hospitalières de médecins sauf :

« - celles concernant l'inscription au tableau du conseil départemental des médecins ;

« - celles concernant l'engagement d'utilisation exclusive des services de la société, tel qu'énoncé à l'article visant les associés coopérateurs. Cependant, les statuts des réseaux coopératifs de santé devront comporter des règles d'engagement d'activité claires et adaptées à la spécificité du réseau concerné et prévoir les modalités des sanctions d'exclusion nécessaires en cas de manquement au respect de ces engagements par un membre. »

II. - Dans les articles L. 6113-4, L. 6114-2, L. 6114-3, L. 6122-15, au 8° de l'article L. 6143-1 et au 6° de l'article L. 6144-1 du même code, la référence aux réseaux de soins et à l'article L. 6121-5 est remplacée par la référence aux réseaux de santé et à l'article L. 6321-1.

III. - L'article L. 6121-5 du même code est abrogé.

## Chapitre VI

### Dispositions diverses

#### Article 85

Le délai accordé aux instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens pour fournir, après visite des pharmacies à usage intérieur concernées, leur avis sur les demandes déposées avant le 1er janvier 2002 au titre de l'application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique, est prorogé jusqu'au 31 décembre 2002.

Article 86

Le II de l'article 76 de la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale est abrogé.

Article 87

I. - Les deux premiers alinéas de l'article L. 6133-1 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Un groupement de coopération sanitaire peut être constitué par deux ou plusieurs établissements de santé publics ou privés.

« Le groupement de coopération sanitaire réalise et gère, pour le compte de ses membres, des équipements d'intérêt commun, y compris des plateaux techniques, tels des blocs opératoires ou des services d'imagerie médicale, ou constitue le cadre d'une organisation commune qui permet l'intervention des professionnels médicaux et non médicaux mis à la disposition du groupement de coopération sanitaire par les établissements membres. »

II. - Le même article L. 6133-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le groupement peut être autorisé par l'agence régionale de l'hospitalisation, à la demande des établissements de santé membres, à assurer lui-même les missions se rapportant aux activités de soins mentionnées à l'article L. 6122-1 pour lesquelles il détient une autorisation. »

III. - Le troisième alinéa de l'article L. 6133-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque l'activité mise en oeuvre directement ou indirectement par le groupement de coopération sanitaire ne permet pas un rattachement à l'un de ses membres, notamment dans le cas de la mise en oeuvre d'une activité d'urgence, le statut du patient et les modalités spécifiques de financement seront déterminés par décret en Conseil d'Etat. »

Article 88

Le titre VI du livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« Chapitre III

« Les coopératives hospitalières de médecins

« Art. L. 6163-1. - Les sociétés coopératives hospitalières de médecins sont des sociétés d'exercice professionnel qui ont pour objet d'exercer en commun la médecine en qualité d'établissements de santé tels que définis par les articles L. 6111-1 et suivants, et ce, par la mise en commun de l'activité médicale de ses associés.

« Elles sont régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération et soumises aux dispositions du présent chapitre et, en ce qu'elles ne sont pas contraires à celui-ci, aux dispositions des articles L. 210-1 à L. 247-9 du code de commerce.

« Elles sont constituées entre des médecins spécialistes ou généralistes, régulièrement inscrits au tableau du conseil des médecins, ou entre des médecins et d'autres acteurs de santé.

« Les associés se choisissent librement et, sauf dérogation prévue par le présent code, disposent de droits égaux quelle que soit l'importance de la part du capital social détenue par chacun d'eux.

« Art. L. 6163-2. - Les sociétés coopératives hospitalières de médecins doivent être inscrites au tableau du conseil départemental des médecins du lieu de leur siège social.

« Les actes et documents émanant de la coopérative et destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, doivent indiquer lisiblement la dénomination sociale de la coopérative, précédée ou suivie des mots : "société coopérative hospitalière de médecins à capital variable et accompagnée de la mention de la forme sous laquelle la société est constituée ainsi que du numéro d'inscription au tableau du conseil départemental.

« Art. L. 6163-3. - Les sociétés coopératives hospitalières de médecins sont des sociétés à capital variable constituées sous forme de société à responsabilité limitée, de société anonyme ou de société par actions simplifiée.

« Art. L. 6163-4. - Seuls peuvent être associés d'une société coopérative hospitalière de médecins :

« 1° En tant qu'associés coopérateurs :

« - des médecins libéraux, personnes physiques, régulièrement inscrits au tableau du conseil des médecins ;

« - des professionnels de santé libéraux non médecins contribuant à la réalisation de l'objet de la société coopérative.

« Les statuts fixent les règles relatives à l'obligation qui est faite à chaque associé coopérateur d'apporter son activité hospitalière à la société et d'utiliser exclusivement les services de la société pour une durée déterminée, sauf dérogation expresse accordée selon une procédure définie par lesdits statuts et, corrélativement, de souscrire une quote-part du capital en fonction de cette activité, chaque coopérateur ayant ainsi la double qualité d'associé et d'usager ;

« 2° En tant qu'associés non coopérateurs :

« - des salariés de la société coopérative, de ses filiales et des organismes coopératifs de santé auxquels elle adhère, directement ou par l'intermédiaire d'un fonds commun de placement gérant l'épargne salariale ;

« - des personnes physiques ou morales, de droit public ou privé, à caractère professionnel ou interprofessionnel contribuant à la réalisation de l'objet de la société coopérative, dans le cadre de l'économie de la santé.

« Les associés coopérateurs non médecins et les associés non coopérateurs ne peuvent détenir ensemble plus de 49 % des droits de vote. Les associés non coopérateurs seuls ne peuvent détenir plus de 35 % des droits de vote. En outre, aucun associé non coopérateur ne peut disposer ou représenter plus de 10 % des voix.

« Chaque associé dispose d'une seule voix dans les assemblées sous réserve des dispositions statutaires permettant d'assurer le respect des dispositions du présent article.

« Art. L. 6163-5. - Les sociétés coopératives hospitalières de médecins peuvent admettre des tiers non associés à bénéficier de leurs services ou à participer à la réalisation des opérations entrant dans leur objet. Cette faculté doit être mentionnée dans les statuts.

« Ce choix de tiers non associés s'effectuera à titre complémentaire et dans l'intérêt économique de la coopérative et de ses associés.

« Les opérations réalisées avec des tiers non associés font l'objet d'une comptabilité séparée. Elles ne peuvent excéder 20 % du chiffre d'affaires total annuel de la coopérative. Si les comptes font apparaître un dépassement de cette proportion, la société dispose d'un délai d'un an pour régulariser la situation.

« Art. L. 6163-6. - Le capital social des sociétés coopératives hospitalières ayant des associés non coopérateurs est partagé en deux fractions distinguant les parts des associés coopérateurs et celles des associés non coopérateurs.

« Le capital des sociétés coopératives hospitalières de médecins est représenté par des parts sociales nominatives. Leur valeur nominale est uniforme et ne peut être inférieure à un montant fixé par décret.

« Le capital est variable. Le capital ne peut être rémunéré, sauf disposition expresse des statuts, dans le cadre fixé par le présent chapitre, et qui ne pourra s'appliquer qu'aux associés non coopérateurs.

« Dans les statuts, les règles relatives à la détermination des parts sociales que doivent souscrire les associés coopérateurs sont fixées en proportion de leurs apports ou des honoraires qui leur sont versés par la coopérative en rémunération de leurs apports. Le retrait d'un associé ou son exclusion oblige la société coopérative au remboursement des parts sociales à leur valeur nominale éventuellement réévaluée dans la limite fixée à l'article 18 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 précitée et selon une règle qui ne peut être modifiée qu'après cinq ans de mise en oeuvre.

« Art. L. 6163-7. - Le conseil d'administration ou le directoire nomment un directeur salarié sous contrat. Le directeur salarié assiste de droit aux réunions du bureau, du conseil

d'administration ou, selon le cas, du directoire ou du conseil de surveillance ainsi qu'aux assemblées générales. Il a autorité sur les personnels salariés. Il représente le conseil d'administration ou le directoire vis-à-vis des tiers, dans la limite des pouvoirs qui lui sont concédés. Ses autres pouvoirs sont précisés dans les statuts.

« Art. L. 6163-8. - Les établissements de santé privés constitués sous forme de coopératives hospitalières de médecins établissent un projet d'établissement tel que défini à l'article L. 6143-2.

« Il doit faire l'objet d'une traduction dans le règlement intérieur de la société coopérative hospitalière.

« Art. L. 6163-9. - L'exercice de la médecine par les associés coopérateurs constitue leur apport à la société coopérative de médecins qu'ils forment. Quel que soit le payeur, le paiement ou le mode de paiement de cette activité médicale, les versements sont effectués à la société coopérative de médecins sur un compte nominatif ouvert à cet effet.

« L'assemblée générale fixe les règles de détermination des honoraires payés et les modalités de versement, par ladite société, aux coopérateurs en prix de leurs apports, seuls les associés coopérateurs ayant droit de vote.

« Ces règles sont communiquées à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil départemental des médecins.

« Les honoraires ainsi déterminés le sont à titre provisoire et ne deviennent définitifs qu'à la clôture des comptes, après imputation des résultats de l'exercice.

« Art. L. 6163-10. - La décision régulièrement prise par toute société, quelle qu'en soit la forme, ou tout groupement d'intérêt économique, de modifier ses statuts pour les adapter aux dispositions du présent chapitre n'entraîne pas création d'une personne morale nouvelle.

« En cas de transformation d'un établissement de santé exploité sous forme de société commerciale, la décision de transformation est subordonnée au respect de deux conditions :

« - que le montant de la situation nette soit au moins égal au montant du capital social ;

« - que l'intégralité des réserves légales ou conventionnelles ait été incorporée au capital préalablement à la transformation. »

#### Article 89

I. - En vue de renforcer, en matière de santé publique, les dispositifs spécifiques à la santé des femmes, il est créé un diplôme d'études spécialisées de gynécologie médicale dont les conditions de formation pratique et théorique sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

II. - L'accès à un gynécologue médical se fait selon les conditions prévues par les dispositions réglementaires ou conventionnelles et conformément aux articles L. 321-1 et L. 322-1 du code de la sécurité sociale.

#### Article 90

Un groupement d'intérêt public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière peut être constitué entre l'Etat et d'autres personnes morales de droit public ou de droit privé pour exercer ensemble, pendant une durée déterminée, des activités d'assistance technique ou de coopération internationale dans les domaines de la santé et de la protection sociale.

Les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France sont applicables à ce groupement d'intérêt public.

Article 91

Dans un délai de trois mois après la publication de la présente loi, le Gouvernement présente au Parlement un rapport exposant les conditions dans lesquelles les techniciens des laboratoires hospitaliers et les conducteurs-ambulanciers pourraient être classés en catégorie B active de la fonction publique hospitalière.

Article 92

Est ratifiée l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique, prise en application de la loi n° 99-1071 du 16 décembre 1999 portant habilitation du Gouvernement à procéder, par ordonnances, à l'adoption de la partie Législative de certains codes.

Article 93

Après le deuxième alinéa de l'article L. 3221-1 du code de la santé publique, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

« Afin de mettre en oeuvre une démarche thérapeutique préalablement définie dans le cadre du secteur ou d'un établissement, une association, à visée de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation des patients, régie par les dispositions de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association, peut être constituée, regroupant notamment des patients, des personnels hospitaliers et des tiers, personnes physiques ou morales.

« Le médecin responsable de la démarche de soins doit rester le garant de la bonne exécution de celle-ci au sein de l'association.

« Une convention est signée entre l'établissement et l'association. Elle précise les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements, de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association.

« Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au fonctionnement et aux activités de l'association.

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

Article 94

L'article L. 3634-3 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« A la demande d'un sportif susceptible d'être sanctionné ou de sa propre initiative, le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage peut, s'il ne s'estime pas suffisamment éclairé au vu des pièces du dossier, proposer à l'intéressé de se soumettre à une expertise en vue de déterminer s'il a respecté les dispositions de l'arrêté prévu à l'article L. 3631-1.

« L'expertise est réalisée par un expert choisi par le sportif intéressé sur une liste établie par le Conseil de prévention et de lutte contre le dopage. Les résultats de l'expertise sont communiqués au conseil et à l'intéressé, qui peut présenter des observations. Les frais de l'expertise sont à la charge du conseil. »

#### Article 95

I. - L'article L. 5211-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 5211-4. - Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine. »

II. - Le 5° de l'article L. 5211-6 du même code est ainsi rédigé :

« 5° Les catégories de dispositifs médicaux et les modalités de la communication prévues à l'article L. 5211-4, ainsi que les données devant être transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de cet article. »

#### Article 96

L'article L. 314-8 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les établissements et services visés au 6° du I de l'article L. 312-1 qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur, les prestations de soins mentionnées au 1° de l'article L. 314-2 ne comprennent pas l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation des médicaments inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables mentionnée à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, ni ceux des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du même code. »

#### Article 97

L'article 4 de l'ordonnance n° 2001-350 du 19 avril 2001 relative au code de la mutualité et transposant les directives 92/49/CEE et 92/96/CEE du Conseil des 18 juin et 10 novembre 1992 est ainsi rédigé :

« Art. 4. - Les mutuelles, unions et fédérations créées avant la date de publication de la présente ordonnance doivent se conformer au plus tard le 31 décembre 2002 aux dispositions du code de la mutualité annexé à ladite ordonnance. »

#### TITRE IV

### RÉPARATION DES CONSÉQUENCES

### DES RISQUES SANITAIRES

#### Article 98

Le titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

#### « TITRE IV

#### « Réparation des conséquences

#### des risques sanitaires

#### « Chapitre Ier

#### « Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité

#### ou de décès

#### « Section 1

#### « Tests génétiques

« Art. L. 1141-1. - Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

#### « Section 2

#### « Risques aggravés

« Art. L. 1141-2. - Une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé détermine les modalités particulières d'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès en faveur de ces personnes qui ne peuvent trouver dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance de garantie des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel.

« Toute personne présentant, du fait de son état de santé, un risque aggravé peut se prévaloir des dispositions de la convention.

« Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Art. L. 1141-3. - La convention est conclue entre l'Etat, des associations représentant les personnes malades ou handicapées, les organismes représentant les entreprises régies par le code des assurances, les établissements de crédit, les mutuelles régies par le code de la mutualité et les institutions régies par les dispositions du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale.

« Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommée par les ministres chargés de l'économie et de la santé.

## « Chapitre II

### « Risques sanitaires résultant du fonctionnement

#### du système de santé

### « Section 1

#### « Principes généraux

« Art. L. 1142-1. - I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences

dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

« Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

« II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

« Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

« Art. L. 1142-2. - Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9 (11°, 14° et 15°), utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

« Les contrats d'assurance souscrits en application de l'alinéa précédent peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« L'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

« Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

« En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires.

« Art. L. 1142-3. - Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément aux deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent, pour faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7, avoir accès aux commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Dans le cas des recherches biomédicales avec bénéfice direct mentionnées au deuxième alinéa du même article, lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1.

## « Section 2

### « Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

« Art. L. 1142-4. - Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.

« Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

« Art. L. 1142-5. - Dans chaque région, une commission régionale de conciliation et d'indemnisation est chargée de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2.

« La commission siège en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.

« Dans le cadre de sa mission de conciliation, la commission peut déléguer tout ou partie de ses compétences à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission.

« Art. L. 1142-6. - Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office institué à l'article L. 1142-22 et les entreprises d'assurance.

« La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces

commissions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Les frais de fonctionnement des commissions sont assurés par l'office institué à l'article L. 1142-22. Celui-ci leur apporte également un soutien technique et administratif, notamment en mettant à leur disposition le personnel nécessaire.

« Les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celles-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Art. L. 1142-7. - La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.

« La personne indique sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels elle est affiliée pour les divers risques. Elle indique également à la commission les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi.

« La personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission.

« La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue par le présent chapitre.

« Art. L. 1142-8. - Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

« L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'office institué à l'article L. 1142-22.

« Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.

« La commission saisit l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.

### « Section 3

#### « Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

« Art. L. 1142-9. - Avant d'émettre l'avis prévu à l'article L. 1142-8, la commission régionale diligente une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12.

« La commission régionale peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre

médical. Elle peut demander au président du tribunal de grande instance ou à son délégué d'autoriser un ou plusieurs des experts mentionnés à l'article L. 1142-12 à procéder à une autopsie ayant pour but de rechercher les causes du décès.

« Chaque partie concernée reçoit copie des demandes de documents formulées par la commission régionale et de tous les documents communiqués à cette dernière.

« Le rapport d'expertise est joint à l'avis transmis dans les conditions prévues à l'article L. 1142-8.

« Art. L. 1142-10. - Une Commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé, prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle est chargée d'assurer la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret.

« La Commission nationale des accidents médicaux est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales instituées à l'article L. 1142-5 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement.

« La composition et les règles de fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 1142-11. - Les médecins experts figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

« La liste nationale actualisée est adressée chaque année, d'une part, au Conseil d'Etat, aux cours administratives d'appel et aux tribunaux administratifs, d'autre part, à la Cour de cassation, aux cours d'appel et aux tribunaux de grande instance. Elle est tenue à la disposition du public dans les secrétariats-greffes des juridictions.

« Les personnes inscrites sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ne peuvent faire état de leur qualité que sous la dénomination d'expert agréé par la Commission nationale des accidents médicaux, et pendant le temps où elles figurent sur la liste.

« La Commission nationale des accidents médicaux peut, de sa propre initiative, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. La radiation d'un expert d'une des listes

instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée entraîne de plein droit sa radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux. Un expert peut également être radié à sa demande.

« Art. L. 1142-12. - La commission régionale désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en s'assurant que ces experts remplissent toutes les conditions propres à garantir leur indépendance vis-à-vis des parties en présence. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert choisi sur la même liste.

« Lorsque la nature du préjudice le justifie, elle peut en outre nommer en qualité de membre du collège d'experts un spécialiste figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes.

« La commission régionale fixe la mission du collège d'experts ou de l'expert, s'assure de leur acceptation et détermine le délai dans lequel le rapport doit être déposé. Lorsque l'expertise est collégiale, le rapport est établi conjointement par les membres du collège d'experts.

« Elle informe sans délai l'Office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission.

« Dans le cadre de sa mission, le collège d'experts ou l'expert peut effectuer toute investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel, s'agissant de professionnels de santé ou de personnels d'établissements, de services de santé ou d'autres organismes visés à l'article L. 1142-1. Les experts qui ont à connaître ces documents sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« En cas de carence des parties dans la transmission des documents demandés, la commission régionale peut autoriser le collège d'experts ou l'expert à déposer son rapport en l'état. La commission peut tirer toute conséquence du défaut de communication des documents.

« Le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix. Le collège d'experts ou l'expert prend en considération les observations des parties et joint, sur leur demande, à son rapport tous documents y afférents. Il peut prendre l'initiative de recueillir l'avis d'un autre professionnel.

« L'Office national d'indemnisation prend en charge le coût des missions d'expertise, sous réserve du remboursement prévu aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15. »

« Section 4

« Indemnisation des victimes

« Art. L. 1142-14. - Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage relevant du premier alinéa de l'article L. 1142-8 engage la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné à l'article L. 1142-1 ou d'un producteur d'un produit de santé mentionné à l'article L. 1142-2, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.

« Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 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, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. Les prestations et indemnités qui font l'objet d'une déduction du montant de l'offre sont remboursées directement par l'assureur du responsable du dommage aux débiteurs concernés.

« Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

« L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

« L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celui-ci a supportés.

« L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

« Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

« Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'Office national d'indemnisation si les dispositions du II de l'article L. 1142-1 trouvent à s'appliquer.

« Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

« Dans le cas où les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne considérée

comme responsable par la commission seraient atteints, l'assureur avise sans délai cette personne ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22.

« Pour l'application du présent article, l'Etat, au titre des activités de prévention, de diagnostic ou de soins qu'il exerce, est soumis aux obligations incombant à l'assureur.

« Art. L. 1142-15. - En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est épuisée, l'office institué à l'article L. 1142-22 est substitué à l'assureur.

« Dans ce cas, les dispositions de l'article L. 1142-14, relatives notamment à l'offre d'indemnisation et au paiement des indemnités, s'appliquent à l'office, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil. La transaction est portée à la connaissance du responsable et, le cas échéant, de son assureur.

« L'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise.

« En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue.

« Lorsque l'office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis.

« Art. L. 1142-16. - Lorsque la victime n'a pas informé la commission régionale des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, les tiers payeurs ont un recours contre la victime, à concurrence de l'indemnité qu'elle a perçue de l'assureur, ou de l'office qui est substitué à celui-ci, au titre du même chef de préjudice et dans les limites prévues à l'article 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée. Ils doivent agir dans un délai de deux ans à compter de la demande de versement des prestations.

« Art. L. 1142-17. - Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable au titre du II de l'article L. 1142-1, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

« Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

« Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du code de la sécurité sociale.

« L'offre a un caractère provisionnel si l'office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'office a été informé de cette consolidation.

« L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du code civil.

« Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

« Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

« Art. L. 1142-18. - Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office.

« Art. L. 1142-19. - La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

« Art. L. 1142-20. - La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.

« L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature du fait générateur du dommage.

« Art. L. 1142-21. - Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du II de l'article L. 1142-1, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

« Art. L. 1142-22. - L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18.

« L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un

décret en Conseil d'Etat. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office.

« Le président du conseil d'administration et le directeur de l'office sont nommés par décret.

« Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

« Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Art. L. 1142-23. - L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret.

« Les charges de l'office sont constituées par :

« 1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ;

« 2° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales ;

« 3° Les frais des expertises diligentées par les commissions régionales.

« Les recettes de l'office sont constituées par :

« 1° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale et dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale ;

« 2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15 ;

« 3° Le produit des pénalités prévues aux mêmes articles ;

« 4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1142-15 et L. 1142-17.

« Art. L. 1142-24. - Les indemnisations accordées en application du présent chapitre ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-6, pour les mêmes préjudices.

## « Section 5

### « Dispositions pénales

« Art. L. 1142-25. - Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 EUR d'amende.

« Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du représentant de l'Etat dans la région qui en informe les organismes d'assurance maladie.

« Art. L. 1142-26. - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction prévue à l'article L. 1142-25.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° La peine prévue au 2° de l'article 131-39 du code pénal. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du représentant de l'Etat dans la région, qui en informe les organismes d'assurance maladie.

« Art. L. 1142-27. - Le fait, pour une personne qui n'est pas inscrite sur la liste des experts en accidents médicaux prévue aux articles L. 1142-10 et L. 1142-11, de faire usage de la dénomination mentionnée à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-11, ou d'une dénomination présentant une ressemblance de nature à causer dans l'esprit du public une méprise avec cette même dénomination, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du code pénal.

## « Section 6

### « Prescription en matière de responsabilité médicale

« Art. L. 1142-28. - Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

## « Chapitre III

### « Dispositions communes

« Art. L. 1143-1. - Les modalités d'application du présent titre sont déterminées, sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat. »

#### Article 99

I. - Le titre III du livre Ier du code des assurances est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

## « Chapitre III

### « Accès à l'assurance contre les risques

#### d'invalidité ou de décès

« Art. L. 133-1. - L'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3 du code de la santé publique ci-après reproduits :

« Art. L. 1141-1. - Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

« Art. L. 1141-2. - Une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé détermine les modalités particulières d'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès en faveur de ces personnes qui ne peuvent trouver dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance de garantie des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel.

« Toute personne présentant, du fait de son état de santé, un risque aggravé peut se prévaloir des dispositions de la convention.

« Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Art. L. 1141-3. - La convention est conclue entre l'Etat, des associations représentant les personnes malades ou handicapées, les organismes représentant les entreprises régies par le code des assurances, les établissements de crédit, les mutuelles régies par le code de la mutualité et les institutions régies par les dispositions du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale.

« Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommée par les ministres chargés de

l'économie et de la santé. »

II. - Le chapitre II du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale est complété par une section 8 ainsi rédigée :

« Section 8

« Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité

ou de décès

« Art. L. 932-39. - L'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3 du code de la santé publique ci-après reproduits :

« Art. L. 1141-1. - Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

« Art. L. 1141-2. - Une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé détermine les modalités particulières d'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès en faveur de ces personnes qui ne peuvent trouver dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance de garantie des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel.

« Toute personne présentant, du fait de son état de santé, un risque aggravé peut se prévaloir des dispositions de la convention.

« Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Art. L. 1141-3. - La convention est conclue entre l'Etat, des associations représentant les personnes malades ou handicapées, les organismes représentant les entreprises régies par le code des assurances, les établissements de crédit, les mutuelles régies par le code de la mutualité et les institutions régies par les dispositions du titre III du livre IX du code de la

sécurité sociale.

« Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommée par les ministres chargés de l'économie et de la santé. »

III. - Le chapitre II du livre Ier du code de la mutualité est complété par un article L. 112-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 112-4. - L'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées par les articles L. 1141-1 à L. 1141-3 du code de la santé publique ci-après reproduits :

« Art. L. 1141-1. - Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.

« Art. L. 1141-2. - Une convention relative à l'assurance des personnes exposées à un risque aggravé du fait de leur état de santé détermine les modalités particulières d'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès en faveur de ces personnes qui ne peuvent trouver dans le cadre des pratiques habituelles de l'assurance de garantie des prêts à la consommation, immobiliers ou à caractère professionnel.

« Toute personne présentant, du fait de son état de santé, un risque aggravé peut se prévaloir des dispositions de la convention.

« Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation, ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, à l'occasion de la souscription des prêts mentionnés au premier alinéa, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale sont définies par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Art. L. 1141-3. - La convention est conclue entre l'Etat, des associations représentant les personnes malades ou handicapées, les organismes représentant les entreprises régies par le code des assurances, les établissements de crédit, les mutuelles régies par le code de la mutualité et les institutions régies par les dispositions du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale.

« Un comité de suivi veille à l'application du dispositif conventionnel. Il comprend des représentants des signataires, ainsi que des personnes choisies en raison de leurs compétences. Le comité est présidé par une personne qualifiée, nommée par les ministres chargés de l'économie et de la santé. »

#### Article 100

Le livre II du code des assurances est complété par un titre V ainsi rédigé :

#### « TITRE V

#### « L'ASSURANCE DE RESPONSABILITE

#### CIVILE MEDICALE

#### « Chapitre Ier

#### « L'obligation de s'assurer

« Art. L. 251-1. - Ainsi qu'il est dit à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique ci-après reproduit :

« Art. L. 1142-2. - Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1, à l'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1229-9, 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

« Les contrats d'assurance souscrits en application de l'alinéa précédent peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« L'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

« Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

« En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires. »

## « Chapitre II

### « L'obligation d'assurer.

#### Le bureau central de tarification

« Art. L. 252-1. - Toute personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique qui, ayant sollicité la souscription d'un contrat auprès d'une entreprise d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnée au même article, se voit opposer deux refus, peut saisir un bureau central de tarification dont les conditions de constitution et les règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le bureau central de tarification a pour rôle exclusif de fixer le montant de la prime moyennant laquelle l'entreprise d'assurance intéressée est tenue de garantir le risque qui lui a été proposé. Il peut, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, déterminer le montant d'une franchise qui reste à la charge de l'assuré.

« Le bureau central de tarification saisit le représentant de l'Etat dans le département lorsqu'une personne assujettie à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique présente un risque d'assurance anormalement élevé. Il en informe le professionnel concerné. Dans ce cas, il fixe le montant de la prime pour un contrat dont la durée ne peut excéder six mois.

« Est nulle toute clause des traités de réassurance tendant à exclure certains risques de la garantie de réassurance en raison de la tarification adoptée par le bureau central de tarification.

« Art. L. 252-2. - Toute entreprise d'assurance qui maintient son refus de garantir le risque dont la prime a été fixée par le bureau central de tarification institué à l'article L. 252-1 est considérée comme ne fonctionnant plus conformément à la réglementation en vigueur. Elle encourt, selon le cas, soit le retrait des agréments prévus aux articles L. 321-1, L. 321-7, L. 321-8 et L. 321-9, soit les sanctions prévues aux articles L. 351-7, L. 351-8 et L. 363-4. »

#### Article 101

Les dispositions du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique issues de l'article 98 de la présente loi, à l'exception du chapitre Ier, de l'article L. 1142-2 et de la section 5 du chapitre II, s'appliquent aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales consécutifs à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées au plus tôt six mois avant la publication de la présente loi. Cet article est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Les dispositions de la section 6 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du même code sont immédiatement applicables, en tant qu'elles sont favorables à la victime ou à ses ayants droit, aux actions en responsabilité, y compris aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

Les dispositions de l'article L. 1141-1 du même code s'appliquent aux contrats en cours à

cette même date.

#### Article 102

En cas de contestation relative à l'imputabilité d'une contamination par le virus de l'hépatite C antérieure à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le demandeur apporte des éléments qui permettent de présumer que cette contamination a pour origine une transfusion de produits sanguins labiles ou une injection de médicaments dérivés du sang. Au vu de ces éléments, il incombe à la partie défenderesse de prouver que cette transfusion ou cette injection n'est pas à l'origine de la contamination. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. Le doute profite au demandeur.

Cette disposition est applicable aux instances en cours n'ayant pas donné lieu à une décision irrévocable.

#### Article 103

L'article L. 3111-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« Cette réparation est versée pour le compte de l'Etat par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, dans des conditions définies par une convention conclue avec l'Etat. » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Un décret fixe les modalités d'application du présent article. »

#### Article 104

Les dispositions de l'article L. 3111-9 du code de la santé publique sont applicables aux personnes visées à l'article L. 3111-4 du même code qui ont été vaccinées contre l'hépatite B avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales.

#### Article 105

Pendant un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, la Commission nationale des accidents médicaux peut inscrire sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en raison de leur qualification particulière en matière d'accidents médicaux, dont les modalités comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles sont fixées par décret en Conseil d'Etat, des experts qui ne sont pas inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

Ces personnes sont soumises, dans le cadre de leur mission, aux mêmes obligations d'indépendance et d'impartialité que les experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

A l'issue d'un délai de deux ans à compter de leur inscription, ces experts sont maintenus sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils sont inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

#### Article 106

Jusqu'à la publication de la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue à l'article L. 1142-10 du code de la santé publique, les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionnées à l'article L. 1142-6 du même code peuvent avoir recours à des experts inscrits sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée.

#### Article 107

I. - Le titre IV inséré dans le livre Ier de la première partie du code de la santé publique par le I de l'article 59 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale devient le titre V et l'article L. 1141-1, figurant dans le chapitre unique de ce titre, devient l'article L. 1151-1.

II. - Au III de l'article 59 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 précitée, les mots : « à l'article L. 1141-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1151-1 ».

### TITRE V

#### DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

##### Chapitre Ier

##### Départements d'outre-mer

#### Article 108

Les articles L. 4211-8, L. 4212-6, L. 4221-15, L. 4311-9, L. 4311-10, L. 4321-7, L. 4322-6, L. 4362-7 et L. 4362-8 du code de la santé publique sont abrogés.

#### Article 109

Le chapitre IV du titre II du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par les articles L. 4124-12 et L. 4124-13 ainsi rédigés :

« Art. L. 4124-12. - Les médecins de la Réunion sont soumis à la compétence du conseil régional de l'ordre des médecins de la région Ile-de-France.

« Les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis à la compétence du conseil régional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Ile-de-France.

« Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence du conseil interrégional de

l'ordre des sages-femmes de la région Ile-de-France.

« Les membres du conseil départemental de l'ordre des médecins, de l'ordre des chirurgiens-dentistes et de l'ordre des sages-femmes de la Réunion participent à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil régional ou interrégional de la région Ile-de-France de chacun de ces ordres.

« Art. L. 4124-13. - Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres.

« Les sages-femmes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes de la région Ile-de-France. Elles participent à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil interrégional de la région Ile-de-France de cet ordre. »

#### Article 110

I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 4132-1 du code de la santé publique, le mot : « trente-huit » est remplacé par le mot : « quarante ».

II. - Les septième et huitième alinéas du même article sont ainsi rédigés :

« 2° Quatre membres représentant respectivement les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion.

« Outre ces quatre membres titulaires, sont désignés, dans les mêmes conditions que ceux-ci, quatre suppléants qui sont obligatoirement élus parmi les médecins exerçant régulièrement en métropole. »

#### Article 111

I. - Le chapitre III du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par deux articles L. 4393-6 et L. 4393-7 ainsi rédigés :

« Art. L. 4393-6. - Les instances du conseil mentionné au chapitre Ier du présent titre ne seront constituées dans chacun des départements d'outre-mer que lorsque le nombre de praticiens de chacune des professions représentées remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4392-1 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour les représentants de ces professions, titulaires et suppléants, au sein d'une assemblée interprofessionnelle régionale.

« Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion sont soumis à la compétence de l'assemblée interprofessionnelle, des collègues professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.

« Art. L. 4393-7. - Le représentant de l'Etat de chacune des régions d'outre-mer ou son représentant ainsi que des représentants des usagers de ces régions qu'il désigne conformément aux dispositions de l'article L. 4393-2 assistent, avec voix consultative, aux séances de l'assemblée professionnelle régionale intéressant les départements d'outre-mer. »

II. - Le chapitre VI du titre IX du livre III de la quatrième partie du même code est complété par un article L. 4396-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 4396-3. - Le représentant de l'Etat dans chaque région d'outre-mer a un droit permanent d'accès au tableau du conseil concernant les professionnels exerçant dans sa région et le droit d'en obtenir une copie. Il publie cette liste une fois par an et la tient à la disposition du public. »

#### Article 112

L'article L. 6211-8 du code de la santé publique est complété par un 8° ainsi rédigé :

« 8° Dans les sites isolés des départements mentionnés à l'article L. 3114-5, éloignés de tout laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé, les infirmiers ainsi que les personnels relevant de structures de soins ou de prévention qui, après avoir reçu une formation adaptée, effectuent, en vue du dépistage de certaines des maladies mentionnées audit article et qui présentent potentiellement un risque vital à court terme, des examens biologiques d'interprétation rapide dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Académie nationale de médecine. La formation est délivrée par un organisme agréé ; son contenu et les modalités de validation des connaissances acquises sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. »

#### Chapitre II

#### Collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon

#### Article 113

Le chapitre IV du titre II du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4124-14 ainsi rédigé :

« Art. L. 4124-14. - Les médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des médecins de la région Basse-Normandie.

« Les chirurgiens-dentistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Basse-Normandie.

« Les sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises à la compétence de l'ordre interrégional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des sages-femmes de la région Basse-Normandie.

« Jusqu'à la constitution d'un conseil de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des

sages-femmes à Saint-Pierre-et-Miquelon, un praticien y exerçant, désigné par la délégation prévue à l'article L. 4123-15 en ce qui concerne les médecins, l'ensemble des praticiens de la profession considérée y exerçant en ce qui concerne les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, participent à l'élection des délégués des conseils départementaux du Calvados au conseil régional ou au conseil interrégional et de la chambre de discipline de première instance de Basse-Normandie de chacun de ces trois ordres.

« La fonction de représentation de l'ordre prévue à l'article L. 4124-11 est exercée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon par le conseil de l'ordre de l'archipel. En l'absence d'un tel conseil, elle est exercée par la délégation de trois médecins prévue à l'article L. 4123-15, par un chirurgien-dentiste et par une sage-femme désignés par le préfet de la collectivité territoriale après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes. »

#### Article 114

A l'article L. 4133-8 du code de la santé publique, après les mots : « et des conseils régionaux de la formation médicale continue, », sont insérés les mots : « ainsi que le conseil régional compétent pour la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, ».

#### Article 115

I. - Le chapitre III du titre IX du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par les articles L. 4393-8 à L. 4393-10 ainsi rédigés :

« Art. L. 4393-8. - Les instances du conseil des professions mentionnées au chapitre Ier du présent titre ne seront constituées dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon que lorsque le nombre de praticiens de chacune des professions représentées remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4392-1 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour les représentants de ces professions, titulaires et suppléants, au sein d'une assemblée interprofessionnelle régionale.

« Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes et orthoptistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'assemblée interprofessionnelle, des collèges professionnels et de la chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France.

« Art. L. 4393-9. - Le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon ou son représentant ainsi que des représentants des usagers de l'archipel qu'il désigne conformément aux dispositions de l'article L. 4393-2 assistent, avec voix consultative, aux séances de l'assemblée professionnelle régionale intéressant la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

« Art. L. 4393-10. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. - Le chapitre VI du titre IX du livre III de la quatrième partie du même code est complété par les articles L. 4396-4 et L. 4396-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 4396-4. - Le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-

Miquelon a un droit permanent d'accès au tableau du conseil concernant les professionnels exerçant dans la collectivité territoriale et le droit d'en obtenir une copie. Il publie cette liste une fois par an, assure sa mise à jour et la tient à la disposition du public.

« Art. L. 4396-5. - Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Article 116

Dans l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales, il est inséré un article 8-3 ainsi rédigé :

« Art. 8-3. - L'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale est applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon sous réserve des adaptations suivantes : les mots : "Les caisses d'assurance maladie assurent sont remplacés par les mots : "La caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon assure, et les mots : "Les caisses peuvent sont remplacés par les mots : "La caisse peut. »

Article 117

Les 2° et 3° de l'article L. 531-1 du code de l'action sociale et des familles sont abrogés.

Article 118

L'article L. 531-6 du code de l'action sociale et des familles est complété par les mots : « et notamment celles relatives au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale ».

Article 119

La section 3 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-13 ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-13. - Pour leur application à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues par l'article L. 1142-5 à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont exercées par la commission régionale de Basse-Normandie. »

Article 120

La loi n° 71-948 du 29 juin 1971 précitée est complétée par un article 8 ainsi rédigé :

« Art. 8. - La présente loi est applicable dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. Pour son application à cette collectivité, les attributions dévolues à la cour d'appel sont exercées par le tribunal supérieur d'appel. »

Article 121

Le titre II du livre VIII du code du travail est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :

## « Chapitre IV

### « Médecine du travail

« Art. L. 824-1. - Sur la demande du préfet de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon constatant l'absence de médecin du travail dans l'archipel, le ministre chargé du travail peut autoriser un médecin à y exercer l'activité de médecin du travail sans être titulaire du diplôme spécial visé à l'article L. 241-6. »

#### Article 122

I. - Le chapitre Ier du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1411-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 1411-6. - Dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon est créé un conseil territorial de l'organisation sanitaire et sociale. Ce conseil a pour mission de contribuer à la définition et à la mise en oeuvre de la politique territoriale de santé et d'assumer en matière sociale les compétences dévolues au comité régional de l'organisation sociale et médico-sociale par la loi n° 2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale.

« La composition de ce conseil et ses modalités de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire. »

II. - Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie du même code est complété par un article L. 6121-12 ainsi rétabli :

« Art. L. 6121-12. - Dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, le schéma territorial de l'organisation sanitaire et sociale a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins, y compris la prévention, en vue de satisfaire de manière optimale les besoins de la population.

« Le schéma territorial de l'organisation sanitaire et sociale est arrêté par le préfet, et le président du conseil général pour ce qui concerne les établissements et services sociaux et médico-sociaux, après avis du conseil territorial de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 1411-6. »

III. - Le chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du même code est complété par un article L. 6122-21 ainsi rédigé :

« Art. L. 6122-21. - Sont soumis à l'autorisation du préfet de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les projets visés à l'article L. 6122-1. Les autorisations sont accordées en conformité avec les objectifs fixés par le schéma territorial de l'organisation sanitaire et sociale prévu à l'article L. 6121-12. »

IV. - Les modalités d'application des articles L. 6121-12 et L. 6122-21 du code de la santé publique sont fixées par décret.

#### Article 123

I. - Dans le premier alinéa de l'article 5 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 précitée, la référence : « L. 716 » est remplacée par la référence : « L. 154-1 ».

II. - L'article 21 de la même ordonnance est abrogé.

III. - Les articles L. 6147-4 et L. 6147-5 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 6147-3 et L. 6147-4.

Le troisième alinéa de l'article L. 6147-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il assure les transports sanitaires définis au titre Ier du livre III de la présente partie à l'exception des transports vers des destinations extérieures au territoire de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon. »

Ses 3° et 4° deviennent respectivement ses 2° et 3°.

La première phrase du 1° est complétée par les mots : « ainsi que les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1 ».

IV. - L'article L. 6147-5 du même code est ainsi rétabli :

« Art. L. 6147-5. - L'établissement public de santé territorial reçoit une subvention de l'Etat pour les missions prévues aux 2° et 3° de l'article L. 6147-3, qu'il exerce pour le compte de l'Etat.

« Les missions mentionnées au 1° de l'article L. 6147-3 constituent une activité subsidiaire au sens de l'article L. 6145-7. Le prix de vente des médicaments et des dispositifs médicaux est déterminé respectivement dans les conditions de l'article L. 5123-1 du présent code pour les premiers et, dans les conditions de l'article L. 165-3 du code de la sécurité sociale, pour les seconds.

« Les dépenses de l'établissement public territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon prises en compte dans l'objectif des dépenses d'assurance maladie visé au 4° du I de l'article LO 111-3 du code de la sécurité sociale sont financées sous la forme d'une dotation globale annuelle au sens de l'article L. 174-1 du même code. Le montant total annuel des dépenses hospitalières autorisées, qui présente un caractère limitatif, est fixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en fonction de l'objectif prévisionnel d'évolution des dépenses des établissements de santé défini à l'article L. 174-1-1 du même code, des besoins de santé de la population, des orientations du schéma d'organisation sanitaire de Saint-Pierre-et-Miquelon et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire en tenant compte de l'activité et des coûts de l'établissement.

« La dotation globale mentionnée à l'alinéa précédent couvre, pour les missions mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 6147-3, la part des dépenses prises en charge par l'assurance maladie.

« Pour l'application des dispositions du présent code à Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation sont exercées par le préfet.

« Par dérogation aux dispositions de l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale, la dotation globale est versée par la caisse de prévoyance sociale mentionnée à l'article 3 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales. La contribution de l'Etablissement national des invalides de la marine au financement de la dotation globale versée par la caisse de protection sociale est fixée par accord entre les deux régimes. A défaut d'accord, la contribution de l'Etablissement national des invalides de la marine est fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. »

#### Article 124

I. - L'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 précitée est ainsi modifiée :

A. - A l'article 9 :

1° Le neuvième alinéa est complété par les mots : « et L. 311-10 » ;

2° Au dixième alinéa, les mots : « à L. 313-3 » sont remplacés par les mots : « à L. 313-5 ».

B. - L'article 9-5 est ainsi rédigé :

« Art. 9-5. - Pour l'application du 5° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les allocations de référence sont l'allocation supplémentaire du régime vieillesse prévue aux articles 24 à 32 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 précitée et l'allocation supplémentaire invalidité prévue à l'article 9-6-1. »

C. - L'article 9-6 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les articles L. 171-1, L. 171-2, L. 172-1, L. 355-1 à L. 355-3, L. 361-1, L. 371-4, L. 371-7 et L. 376-1 à L. 376-3 du même code sont applicables aux titulaires d'un avantage d'invalidité. »

D. - Après l'article 9-6, il est inséré un article 9-6-1 ainsi rédigé :

« Art. 9-6-1. - Toute personne résidant sur le territoire de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon et y ayant résidé ou ayant résidé sur le territoire métropolitain, dans un département ou un territoire d'outre-mer ou à Mayotte pendant une durée et dans des conditions déterminées, quel que soit son âge, titulaire d'un avantage viager servi au titre de l'assurance invalidité ou de vieillesse par un régime de sécurité sociale résultant de dispositions législatives ou réglementaires, bénéficie de l'allocation supplémentaire si elle est atteinte d'une invalidité générale réduisant sa capacité de travail ou de gain dans des proportions déterminées ou si elle a obtenu cet avantage en raison d'une invalidité générale au moins égale.

« L'allocation supplémentaire est régie par les articles 25 à 31 et 33 à 35 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 précitée. »

E. - Après l'article 9-6, il est inséré un article 9-6-2 ainsi rédigé :

« Art. 9-6-2. - Les charges de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon afférentes au service de l'allocation supplémentaire mentionnée à l'article 9-6-1 sont couvertes au moyen d'une subvention spécifique de l'Etat dont les modalités de versement sont fixées par décret. »

II. - Après l'article 12 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, il est inséré un article 12-1 ainsi rédigé :

« Art. 12-1. - Les dispositions des articles L. 171-2 et L. 355-1 du code de la sécurité sociale sont étendues aux prestations de vieillesse attribuées en application du présent titre. »

### Chapitre III

Mayotte, territoires d'outre-mer

et Nouvelle-Calédonie

#### Article 125

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, à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis-et-Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, les mesures législatives nécessaires à :

1° L'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi ;

2° L'actualisation des dispositions du code de la santé publique intéressant les ordres des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ;

3° La création des sections des assurances sociales des chambres de discipline des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens.

II. - Un projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

#### Article 126

I. - A. - L'article L. 712-11 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, le régime de sécurité sociale des fonctionnaires et des magistrats de l'ordre judiciaire exerçant leur activité en Nouvelle-Calédonie est déterminé par l'article L. 712-11-1. »

B. - Après l'article L. 712-11 du même code, sont insérés trois articles L. 712-11-1 à L. 712-11-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 712-11-1. - Sous réserve de l'alinéa ci-après, les magistrats de l'ordre judiciaire, les fonctionnaires civils de l'Etat, les militaires, les ouvriers de l'Etat et les fonctionnaires relevant des fonctions publiques territoriale et hospitalière qui exercent leurs fonctions en Nouvelle-Calédonie sont affiliés, ainsi que leurs ayants droit, pour l'ensemble des risques, aux régimes de sécurité sociale qui leur seraient applicables s'ils exerçaient leurs fonctions en métropole.

« Dès leur prise de fonction, celles des personnes mentionnées à l'alinéa précédent appelées à servir en Nouvelle-Calédonie pour une durée supérieure à six mois sont, ainsi que leurs ayants droit, affiliées, pour ses seules prestations en nature, au régime unifié d'assurance maladie maternité de la Nouvelle-Calédonie.

« Leur réaffiliation au régime général de sécurité sociale s'effectue conformément aux dispositions du titre Ier du livre VII.

« Art. L. 712-11-2. - Les ayants droit des personnes affiliées au régime unifié d'assurance maladie et maternité mentionnées au premier alinéa de l'article L. 712-11-1 résidant habituellement en métropole ou dans les départements visés à l'article L. 751-1 bénéficient des prestations en nature dudit régime.

« Art. L. 712-11-3. - Par dérogation au premier alinéa de l'article L. 712-6, les personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 712-11-1 perçoivent les prestations en nature du régime unifié d'assurance maladie et maternité par l'organe de la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie.

« Pour la mise en oeuvre de l'alinéa précédent, une convention est passée entre les mutuelles prévues à l'article L. 712-6 et la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie. »

C. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, sont insérés, au début de l'article L. 712-1 du même code, les mots : « Sans préjudice des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 712-11-1, ».

D. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, sont insérés, au début du premier alinéa de l'article L. 713-10 du même code, les mots : « Sans préjudice des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 712-11-1, ».

E. - Les dispositions du présent I entrent en vigueur le 1er juillet 2002.

II. - A. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, l'article L. 154-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 154-1. - La caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie est soumise au contrôle de la Cour des comptes dans les conditions et selon les modalités qui sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les sanctions qui pourront être appliquées à la suite de ce contrôle seront prévues par une loi ultérieure. »

B. - Pour l'application en Nouvelle-Calédonie du premier alinéa de l'article L. 154-2 du

même code, les mots : « en France métropolitaine et dans les départements mentionnés à l'article L. 751-1 » sont remplacés par les mots : « en Nouvelle-Calédonie ».

III. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, l'article 6 du décret n° 57-246 du 24 février 1957 relatif au recouvrement des sommes dues par les employeurs aux caisses de compensation des prestations familiales installées dans les territoires d'outre-mer est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :

« Si la mise en demeure prévue à l'article 1er bis reste sans effet, le directeur de la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie peut exercer l'action civile en délivrant une contrainte. » ;

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

« Elle confère notamment l'hypothèque judiciaire. »

IV. - Dans la section 2 du chapitre II du titre III du livre IX du code de l'organisation judiciaire, après l'article L. 932-10, il est inséré un article L. 932-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 932-10-1. - En Nouvelle-Calédonie, le tribunal du travail connaît également des oppositions à contrainte formées par les employeurs et les travailleurs indépendants. »

V. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, l'article L. 243-9 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 243-9. - Avant d'entrer en fonctions, les agents de la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie chargés du contrôle prêtent, devant le tribunal de première instance de Nouméa, serment de ne rien révéler des secrets de fabrication et en général des procédés et résultats d'exploitation dont ils pourraient prendre connaissance dans l'exercice de leur mission. Cette prestation de serment est renouvelée à l'occasion de tout renouvellement d'agrément. Toute violation de serment est punie des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal. »

VI. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, l'article L. 243-13 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 243-13. - Par dérogation aux dispositions qui les assujettissent au secret professionnel, les agents des administrations fiscales sont habilités à signaler à la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie les infractions qu'ils constatent en ce qui concerne l'application des lois et règlements relatifs au régime général de sécurité sociale de la Nouvelle-Calédonie. »

VII. - Pour son application en Nouvelle-Calédonie, l'article L. 243-13-1 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 243-13-1. - L'autorité judiciaire est habilitée à communiquer à la caisse de compensation des prestations familiales, des accidents du travail et de prévoyance des travailleurs de la Nouvelle-Calédonie toute indication qu'elle peut recueillir de nature à faire présumer une fraude commise en matière sociale ou une manoeuvre quelconque ayant pour objet ou ayant pour résultat de frauder ou de compromettre le recouvrement des cotisations sociales. »

VIII. - Le tribunal de première instance de Nouméa est compétent pour délivrer les ordonnances d'injonction découlant de la procédure prévue à l'article 90 de la loi du pays n° 2001-16 du 19 décembre 2001 publiée le 11 janvier 2002 relative à la sécurité sociale en Nouvelle-Calédonie et connaître des contestations relatives à celles-ci.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 4 mars 2002.

Jacques Chirac

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Lionel Jospin

Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,

Laurent Fabius

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Élisabeth Guigou

La garde des sceaux, ministre de la justice,

Marylise Lebranchu

Le ministre de l'intérieur,

Daniel Vaillant

Le ministre délégué à la santé,

Bernard Kouchner

Le secrétaire d'Etat à l'outre-mer,

Christian Paul

(1) Loi n° 2002-303.

- Directives communautaires :

Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie ;

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- Travaux préparatoires :

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 3258 ;

Rapport de MM. Claude Evin, Bernard Charles et Jean-Jacques Denis, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 3263 ;

Discussion les 2, 3 et 4 octobre 2001 et adoption, après déclaration d'urgence, le 4 octobre 2001.

Sénat :

Projet de loi n° 4 ;

Rapport de MM. Francis Giraud, Gérard Deriot et Jean-Louis Lorrain, au nom de la commission des affaires sociales, n° 174 (2001-2002) ;

Avis de M. Pierre Fauchon, au nom de la commission des lois, n° 175 (2001-2002) ;

Discussion les 24, 30 et 31 janvier, 5 et 6 février 2002 et adoption le 6 février 2002.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3582 ;

Rapport de M. Claude Evin, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3587 ;

Discussion et adoption le 12 février 2002.

Sénat :

Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission mixte paritaire, n° 220 (2001-2002) ;

Discussion et adoption le 19 février 2002.