

N° 743

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 7 juillet 2011

PROPOSITION DE LOI

MODIFIÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN DEUXIÈME LECTURE,

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

TRANSMISE PAR

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Envoyée à la commission des affaires sociales.)

L'Assemblée nationale a adopté la proposition de loi dont la teneur suit :

Voir le(s) numéro(s) :

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

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : Première lecture : **3238, 3293** et T.A. **665**
Deuxième lecture : **3616, 3623** et T.A. **712**

Article 1^{er}

- ① Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un titre IV ainsi rédigé :

②

« TITRE IV

③

« **LES SOCIÉTÉS INTERPROFESSIONNELLES DE SOINS AMBULATOIRES**

④

« CHAPITRE I^{ER}

⑤

« **Constitution de la société**

- ⑥ « Art. L. 4041-1. – Des sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires peuvent être constituées entre des personnes physiques exerçant une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien exerçant en officine ou dans un laboratoire de biologie médicale.

- ⑦ « Les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens associés d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral peuvent également être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires, nonobstant toute disposition législative ou réglementaire contraire.

- ⑧ « Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires sont des sociétés civiles régies par les chapitres I^{er} et II du titre IX du livre III du code civil et par le présent titre.

- ⑨ « Art. L. 4041-2. – *(Non modifié)*

- ⑩ « Art. L. 4041-3. – Peuvent seules être associés d'une société interprofessionnelle de soins ambulatoires des personnes remplissant toutes les conditions exigées par les lois et règlements en vigueur pour exercer une profession médicale, d'auxiliaire médical ou de pharmacien exerçant en officine ou dans un laboratoire de biologie médicale et qui sont inscrites, le cas échéant, au tableau de l'ordre dont elles relèvent.

- ⑪ « Les sociétés interprofessionnelles de soins ambulatoires ne sont pas soumises aux formalités préalables exigées des personnes candidates à

l'exercice individuel des professions médicales, d'auxiliaire médical ou de pharmacien.

⑫ « Art. L. 4041-4 à L. 4041-7. – (Non modifiés)

⑬ « CHAPITRE II

⑭ « **Fonctionnement de la société**

⑮ « Art. L. 4042-1. – (Non modifié)

⑯ « Art. L. 4042-2. – Chaque associé en exercice au sein de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires répond des actes professionnels qu'il accomplit dans le cadre des activités prévues par les statuts de la société dans les conditions prévues aux articles L. 1142-1 à L. 1142-2.

⑰ « Art. L. 4042-3. – (Non modifié)

⑱ « CHAPITRE III

⑲ « **Dispositions diverses**

⑳ « Art. L. 4043-1 et L. 4043-2. – (Non modifiés) »

Article 2

① I. – L'article L. 6323-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

② « Art. L. 6323-3. – La maison de santé est une personne morale constituée entre des professionnels médicaux, auxiliaires médicaux ou pharmaciens.

③ « Ils assurent des activités de soins sans hébergement de premier recours au sens de l'article L. 1411-11 et, le cas échéant, de second recours au sens de l'article L. 1411-12 et peuvent participer à des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et à des actions sociales dans le cadre du projet de santé qu'ils élaborent et dans le respect d'un cahier des charges déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

④ « Le projet de santé est compatible avec les orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Il est transmis pour information à l'agence régionale de santé. Ce projet de santé est signé par chacun des professionnels de santé membres de la maison de santé. Il peut également

être signé par toute personne dont la participation aux actions envisagées est explicitement prévue par le projet de santé. »

- ⑤ II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Les informations concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé au sein d'une maison ou d'un centre de santé sont réputées confiées par la personne aux autres professionnels de santé de la structure qui la prennent en charge, sous réserve :
- ⑦ « 1° Du recueil de son consentement exprès, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Ce consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré selon les mêmes formes ;
- ⑧ « 2° De l'adhésion des professionnels concernés au projet de santé mentionné aux articles L. 6323-1 et L. 6323-3.
- ⑨ « La personne, dûment informée, peut refuser à tout moment que soient communiquées des informations la concernant à un ou plusieurs professionnels de santé. »
- ⑩ III. – (*Supprimé*)
- ⑪ IV. – Au premier alinéa de l'article L. 1511-5, au *a* du 2° de l'article L. 1521-1, au deuxième alinéa de l'article L. 1531-2 et au *b* du I de l'article L. 1541-2 du même code, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « huitième ».
-

Article 3 bis AA

- ① I et II. – (*Non modifiés*)
- ② III (*nouveau*). – Le 4° de l'article L. 1434-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « 4° Pour chaque mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1, la liste des établissements de santé et des autres personnes citées à l'article L. 6112-2 assumant cette mission de service public, ainsi que le besoin à couvrir en fonction des besoins de la population ; ».

- ④ IV (*nouveau*). – L'article L. 6112-2 du même code est ainsi modifié :
- ⑤ 1° Le huitième alinéa est supprimé ;
- ⑥ 2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦ a) Les mots : « de service public » sont remplacés par les mots : « mentionnées aux 1°, 2°, 9°, 11°, 12° et 13° de l'article L. 6112-1 » ;
- ⑧ b) Les mots : « , à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, » sont supprimés ;
- ⑨ c) Les mots : « sur un territoire donné, » sont remplacés par les mots : « identifié dans le schéma régional d'organisation des soins conformément au 4° de l'article L. 1434-9, » ;
- ⑩ d) Les mots : « peuvent faire » sont remplacés par les mots : « font » ;
- ⑪ e) Sont ajoutés les mots : « , dans la limite des besoins de la population identifiés par ce schéma » ;
- ⑫ 3° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑬ « Si, postérieurement à la reconnaissance prioritaire mentionnée à l'avant-dernier alinéa du présent article, les besoins de la population identifiés par le schéma régional d'organisation des soins pour ce qui concerne les missions de service public mentionnées aux 1°, 2°, 9°, 11°, 12° et 13° de l'article L. 6112-1 ne sont pas couverts, le directeur général de l'agence régionale de santé attribue ces missions dans le cadre d'un appel à candidatures garantissant le respect des principes de publicité, de transparence et d'égalité entre les candidats. Dans le cas où cet appel à candidatures s'avérerait infructueux, il désigne la ou les personnes chargées d'exercer ces missions.
- ⑭ « Le code des marchés publics et la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ne s'appliquent pas à l'attribution des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1. »
- ⑮ V (*nouveau*). – À l'article L. 6112-9 du même code, les références : « aux articles L. 6112-1 et L. 6112-5 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6112-2 ».

- ⑩ VI (*nouveau*). – Après l'article L. 1434-3 du même code, il est inséré un article L. 1434-3-1 ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. L. 1434-3-1.* – L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné. »

Article 3 bis AB

- ① Après l'article L. 4111-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4111-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4111-1-1.* – Par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent exercer la profession de médecin les personnes inscrites en troisième cycle des études de médecine en France et remplissant des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et portant sur la durée, les conditions et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés.
- ③ « 1° et 2° (*Supprimés*) »

Article 3 bis AC

(Conforme)

.....

Article 3 bis A

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – (*Supprimé*)
- ③ II bis (*nouveau*). – L'article L. 313-26 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Sont présumés ne pas être liés par un contrat de travail avec l'établissement ou le service social et médico-social les professionnels

médicaux et les auxiliaires médicaux libéraux intervenant dans les structures dont le financement inclut leur rémunération. »

⑤ III. – *(Non modifié)*

⑥ IV. – *(Supprimé)*

⑦ V. – *(Non modifié)*

Article 3 ter

L'article L. 6161-9 du code de la santé publique s'applique aux contrats d'exercice libéral conclus par les établissements relevant des *b* et *c* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale à compter du 1^{er} janvier 2012.

Article 4 bis

(Conforme)

Article 6

① Les deuxième et troisième phrases du premier alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique sont remplacées par six phrases ainsi rédigées :

② « Les professionnels de santé d'exercice libéral ainsi que les professionnels de santé exerçant en centres de santé doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière

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

Article 6 bis

(Conforme)

.....

Article 7 bis

(Conforme)

Article 7 ter A

Un rapport est remis chaque année par le Gouvernement au Parlement sur les efforts engagés par les agences régionales de santé en matière de recomposition de l'offre hospitalière. Il comporte un bilan détaillé de la mise en œuvre du dispositif des groupements de coopération sanitaire et rend compte, pour chaque région, des coopérations qui ont pu être mises en œuvre, des regroupements réalisés entre services ou entre établissements et des reconversions de lits vers le secteur médico-social.

.....

Articles 9 B, 9 et 9 bis A

(Conformes)

Article 9 bis B

- ① I à V. – *(Non modifiés)*
- ② VI *(nouveau)*. – L'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Les emplois de direction mentionnés aux 1° et 2° ouvrent droit à pension soit au titre du code des pensions civiles et militaires de retraite, soit au titre de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires, des magistrats ou des militaires. Les retenues y afférentes sont acquittées sur la base du traitement versé au titre de l'emploi de détachement. »
- ④ VII *(nouveau)*. – Après l'avant-dernier alinéa de l'article 9-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Les emplois de direction pourvus dans le cadre du premier alinéa du présent article ouvrent droit à pension au titre de la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales. Les retenues y afférentes sont acquittées sur la base du traitement versé au titre de l'emploi de détachement. »
- ⑥ VIII *(nouveau)*. – Le dernier alinéa de l'article L. 6143-7-2 du code de la santé publique et l'avant-dernier alinéa de l'article 9-2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dans leur rédaction résultant de la présente loi, sont applicables aux fonctionnaires occupant les emplois concernés, respectivement, à compter du 23 juillet 2009 et à compter du 30 juillet 2010.

Article 9 bis

(Suppression conforme)

Article 9 quater

- ① Le chapitre III du titre I^{er} du livre VII du code de la propriété intellectuelle est complété par un article L. 713-7 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 713-7.* – L'enregistrement d'une marque protégeant l'aspect tridimensionnel ou la couleur de la forme pharmaceutique d'une spécialité de référence ne permet pas à son titulaire d'interdire l'usage par un tiers du même signe ou d'un signe similaire pour une spécialité générique, au sens du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues à l'article L. 5125-23 du même code, pour autant que cet usage ne soit pas tel qu'il donne l'impression qu'il existe un lien commercial entre le tiers et le titulaire de la marque. »
-

Articles 9 sexies et 9 septies

(Suppression conforme)

.....

Article 11 bis

(Conforme)

.....

Article 12

Pour l'application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, le consentement exprès des personnes concernées est, à compter de la promulgation de la présente loi, réputé accordé pour ce qui concerne le transfert des données de santé à caractère personnel actuellement hébergées par les établissements publics de santé et par les établissements de santé privés.

Article 12 bis

- ① Après l'article L. 1111-19 du code de la santé publique, il est rétabli un article L. 1111-20 ainsi rédigé :
 - ② « *Art. L. 1111-20.* – Avant l'échéance prévue au dernier alinéa de l'article L. 1111-14 et au plus tard avant le 31 décembre 2011, un dossier médical implanté sur un support portable numérique sécurisé est remis, à titre expérimental jusqu'au 31 décembre 2013, à un échantillon de bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une des affections mentionnées aux 3° ou 4° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale.
 - ③ « Lesdits bénéficiaires sont dûment informés des conditions d'utilisation de ce support.
 - ④ « Le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 1111-24 du présent code fixe la liste des régions dans lesquelles est menée cette expérimentation. Chaque année, avant le 15 septembre, il remet au Parlement un rapport qui en présente le bilan.
 - ⑤ « Le deuxième alinéa de l'article L. 1111-14 et l'article L. 1111-19 ne sont pas applicables aux dossiers médicaux créés en application du présent article.
 - ⑥ « Un décret, publié dans les deux mois suivant la promulgation de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, fixe les conditions d'application du présent article, garantissant notamment la sécurisation des informations recueillies et la confidentialité des données contenues dans les dossiers médicaux, après avis consultatif de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »
-

Article 14 C

- ① Après l'article L. 6122-14-1 du code de la santé publique, il est rétabli un article L. 6122-15 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 6122-15.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-1, dans un délai de deux ans à compter de la publication de la loi n° du modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, l'agence régionale de santé peut autoriser à titre expérimental la création de plateaux d'imagerie médicale mutualisés, impliquant au moins un établissement de santé, comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents.
- ③ « L'expérimentation a pour objet d'organiser la collaboration entre les professionnels et de favoriser la substitution et la complémentarité entre les techniques d'imagerie médicale. Elle a également pour objectif d'améliorer la pertinence des examens d'imagerie.
- ④ « Les titulaires des autorisations contribuent à la permanence des soins en imagerie en établissement de santé.
- ⑤ « Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale mutualisés accordées à titre expérimental par le directeur général de l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional d'organisation des soins prévu aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 en ce qui concerne les implantations des équipements matériels lourds, la complémentarité de l'offre de soins et les coopérations.
- ⑥ « L'autorisation est accordée pour une durée de trois ans, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, au vu des résultats d'un appel à projets lancé par l'agence régionale de santé.
- ⑦ « Les titulaires des autorisations remettent à l'agence régionale de santé un rapport d'étape annuel et un rapport final qui comportent une évaluation médicale et économique.
- ⑧ « Au terme de la durée de trois ans, l'autorisation délivrée dans le cadre de l'expérimentation peut être retirée ou prorogée pour la poursuite de l'expérimentation pendant deux ans au plus. À cette issue, les équipements matériels lourds sont alors pleinement régis par les articles L. 6122-1 à L. 6122-13.
- ⑨ « L'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues au même article L. 6122-13.
- ⑩ « La décision d'autorisation prévue au présent article vaut autorisation pour les équipements matériels lourds inclus dans les plateaux techniques qui n'ont pas fait l'objet d'une autorisation préalable en vertu de l'article

L. 6122-1. Il leur est fait application de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

- ⑪ « Les conditions de rémunération des praticiens exerçant dans le cadre de ces plateformes d'imagerie mutualisées peuvent déroger aux règles statutaires et conventionnelles.
- ⑫ « Les conditions de mise en œuvre du présent article sont précisées par voie réglementaire. »
-

Article 14 *ter*

(Conforme)

.....

Articles 16 et 16 *bis* A

(Conformes)

.....

Article 17 *bis*

(Conforme)

Article 17 *ter*

- ① Après l'article L. 2212-10 du même code, il est inséré un article L. 2212-10-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2212-10-1.* – Après consultation des professionnels de santé concernés, une expérimentation est menée, pour une durée de deux ans, dans une région qui connaît un taux important de recours à l'interruption

volontaire de grossesse et des difficultés pour organiser leur prise en charge.

- ③ « Initiée par l'agence régionale de santé, cette expérimentation autorise les sages-femmes des établissements de santé publics ou privés à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse selon les règles d'administration applicables à cette pratique prévues par le présent chapitre.
- ④ « Dans le cadre de cette expérimentation, la sage-femme sollicitée par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse procède à la consultation médicale prévue à l'article L. 2212-3 et informe celle-ci, dès sa première visite, des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse ainsi que des risques et des effets secondaires potentiels. Si la femme renouvelle sa demande d'interruption de grossesse, la sage-femme recueille son consentement dans les conditions prévues à l'article L. 2212-5.
- ⑤ « Une sage-femme bénéficie de la clause de conscience et n'est jamais tenue de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais elle doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.
- ⑥ « Si la sage-femme ne pratique pas elle-même l'interruption de grossesse, elle restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au praticien choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'elle s'est conformée aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.
- ⑦ « Les modalités d'organisation de la consultation des professionnels de santé prévue au premier alinéa du présent article sont fixées par décret.
- ⑧ « Avant le 15 septembre de chaque année, le ministre chargé de la santé remet au Parlement un rapport qui présente une évaluation de l'expérimentation ainsi menée. »

Article 18

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – (*Supprimé*)

- ③ III. – Après l’avant-dernier alinéa de l’article L. 5125-17 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ④ « Il peut être constitué entre personnes physiques ou morales exerçant la profession de pharmacien des sociétés de participations financières ayant pour objet la détention des parts ou d’actions de sociétés mentionnées au premier alinéa de l’article 1^{er} de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l’exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. Par dérogation au 4° de l’article 5 de la même loi, les sociétés de participations financières de profession libérale de pharmaciens d’officine ne peuvent être composées que des membres exerçant leur profession au sein de la société d’exercice libéral.
- ⑤ « Pour l’application de l’article 31-1 de la même loi, les parts ou actions des sociétés de participations financières de la profession libérale de pharmaciens d’officine ne peuvent être détenues que par des personnes exerçant leur profession au sein de la société d’exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions. »
- ⑥ IV. – *(Non modifié)*
- ⑦ V *(nouveau)*. – Après le même article L. 6223-1, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 6223-1-1. – I.* – Il peut être constitué entre des personnes physiques exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d’une société d’exercice libéral visée au 3° de l’article L. 6223-1 une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, ayant pour objet la détention de parts ou d’actions de la société d’exercice libéral susmentionnée.
- ⑨ « Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical visée au premier alinéa du présent article ne peuvent être détenues que par des personnes physiques exerçant leur profession au sein de la société d’exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions.
- ⑩ « II. – Le premier alinéa de l’article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée n’est pas applicable à la profession libérale de biologiste médical. »

- ⑪ VI (*nouveau*). – Les III à V du présent article ne s'appliquent qu'aux sociétés créées après la publication de la présente loi.

Article 18 bis A

(*Conforme*)

Article 20

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ③ 1° À l'article L. 313-22-1, la référence : « L. 1425-1 » est remplacée par la référence : « L. 1427-1 » ;
- ④ 2° Au *b* de l'article L. 313-3, la référence : « 3°, » est supprimée ;
- ⑤ 3° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 313-12-2, la référence : « 3°, » est supprimée ;
- ⑥ 4° À l'article L. 351-1, les mots : « le représentant de l'État dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil général, séparément ou conjointement, ainsi que par le président du conseil régional et, le cas échéant, par les ministres compétents » sont remplacés par les mots : « les autorités compétentes » ;
- ⑦ 5° À l'article L. 351-3, après le mot : « département », sont insérés les mots : « ou la région ».
- ⑧ II *bis*. – Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale est compétent pour connaître des recours dirigés contre les décisions prises, au titre des exercices 2010 et 2011, par le représentant de l'État dans la région en application de l'article L. 314-1 du code de l'action sociale et des familles.
- ⑨ III. – (*Non modifié*)

- ⑩ IV. – Au quatrième alinéa du I et à la première phrase du II de l'article L. 4124-11 du code de la santé publique, après les mots : « en cas », sont insérés les mots : « d'insuffisance professionnelle, ».
- ⑪ V (*nouveau*). – Le IV de l'article 9 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ainsi rédigé :
- ⑫ « IV. – Un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance ne peut s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. »

Article 20 bis

(Conforme)

Article 20 ter

- ① Le huitième alinéa de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « – librement les modalités de fixation des frais des actes, prestations et services acquittés par les établissements membres ou associés, en contrepartie des missions assumées pour leur compte par tout ou partie d'entre eux ; ».

Article 20 quater

(Conforme)

Article 20 quinquies

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° A Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires

de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;

- ④ 1° L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 6211-13.* – Lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être, en tout lieu, par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.
- ⑥ « Les catégories de professionnels habilités à réaliser cette phase pré-analytique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ⑦ 2° À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et en l'absence d'urgence médicale » ;
- ⑧ 3° L'article L. 6223-5 est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ⑨ « 3° Une personne physique ou morale qui détient une fraction du capital social d'une société réalisant la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

Article 20 *sexies*

- ① I. – L'article L. 6211-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des accords ou conventions susceptibles d'être passés avec des régimes ou des organismes d'assurance maladie ou avec des établissements de santé ou des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »
- ③ II. – Le IV de l'article 8 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est abrogé.

Articles 20 septies

(Suppression conforme)

Article 20 octies

- ① Après l'article L. 6213-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et justifiant d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans un laboratoire de biologie peuvent être, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, recrutés dans une discipline biologique ou mixte sur proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la section pharmaceutique du Conseil national des universités. »

Article 20 nonies

(Suppression conforme)

Article 20 decies

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 6211-12.* – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;

- ⑤ 2° Au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-18, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;
- ⑥ 2° *bis* La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;
- ⑦ 3° À la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « , dans les établissements de santé privés à but non lucratif ou dans les établissements de transfusion sanguine » ;
- ⑧ 4° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :
- ⑨ a) La première phrase du cinquième alinéa est complétée par les mots : « par l'autorité compétente » ;
- ⑩ b) Le sixième alinéa est supprimé ;
- ⑪ 5° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;
- ⑫ 6° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :
- ⑬ « *Art. L. 6213-10-1.* – Un décret fixe les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 à L. 6213-4, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire. » ;
- ⑭ 7° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;
- ⑮ 8° (*Supprimé*)
- ⑯ 9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;
- ⑰ 10° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;
- ⑱ 11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;
- ⑲ 12° Au 1° de l'article L. 6223-5, les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « , un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé » ;

- ⑳ 12°*bis a.* Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :
- ㉑ « *Art. L. 6223-6-1.* – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.
- ㉒ « Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil. »
- ㉓ *b. (Supprimé)*
- ㉔ 13° À la fin de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-11 » ;
- ㉕ 14° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :
- ㉖ « *Art. L. 6231-3.* – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;
- ㉗ 15° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ㉘ *a)* Au 8°, après le mot : « privé, », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;
- ㉙ *b)* À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;
- ㉚ *c)* Le 13° est ainsi rédigé :

- ③① « 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »
- ③② d) Au 20°, après le mot : « médicale », il est inséré le mot : « privé » ;
- ③③ 16° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- ③④ « *Art. L. 6241-5-1.* – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- ③⑤ « Lorsque la personne morale mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.
- ③⑥ « Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.
- ③⑦ « Les sanctions mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires, respectivement, devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :
- ③⑧ « 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale, avec ou sans sursis ; cette interdiction ne peut excéder un an ;

- ③⑨ « 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens :
- ④⑩ « – une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- ④⑪ « – une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;
- ④⑫ 17° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;
- ④⑬ 18° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :
- ④⑭ « *Art. L. 4352-3-1.* – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire de biologie médicale dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions. » ;
- ④⑮ 19° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;
- ④⑯ 20° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;
- ④⑰ 21° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « conformément au 3° de l'article L. 6211-2 ».
- ④⑱ III. – (*Non modifié*)
- ④⑲ IV. – L'article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifié :
- ④⑳ 1° Le I est ainsi rédigé :
- ⑤① « I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

- 52) « En outre, et jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.
- 53) « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.
- 54) « À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;
- 55) 2° À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « dans les conditions définies au I » ;
- 56) 3° Le III est ainsi modifié :
- 57) a) Au premier alinéa, les mots : « telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication » sont remplacés par les mots : « délivrée dans les conditions définies au I » ;
- 58) b) La dernière phrase du 1° est supprimée ;
- 59) c) Le 2° devient le 3° et, à la fin de la dernière phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;
- 60) d) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :
- 61) « 2° Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »
- 62) 4° Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et, à la fin, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 » ;
- 63) 5° Le V est ainsi rédigé :
- 64) « V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale

et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211-2 à L. 6211-9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 dudit code. »

⑥ V et VI. – *(Non modifiés)*

Article 21

(Suppression conforme)

Article 22

① L'article L. 112-1 du code de la mutualité est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Les mutuelles ou unions peuvent toutefois instaurer des différences dans le niveau des prestations lorsque l'assuré choisit de recourir à un professionnel de santé, un établissement de santé ou un service de santé membre d'un réseau de soins ou avec lequel les mutuelles, unions ou fédérations ont conclu un contrat comportant des obligations en matière d'offre de soins. »

Article 22 bis

① Tout réseau de soins constitué par un organisme d'assurance maladie complémentaire à compter de la date de promulgation de la présente loi doit être ouvert à tout professionnel en faisant la demande, à condition qu'il respecte les conditions fixées par le gestionnaire du réseau dans des conditions fixées par décret.

② Un décret fixe les règles de tout conventionnement souscrit après son entrée en vigueur entre les professionnels de santé, les établissements de santé ou les services de santé et une mutuelle, une entreprise régie par le code des assurances, une institution de prévoyance ou leur gestionnaire de réseaux.

- ③ L’Autorité de la concurrence remet tous les trois ans aux commissions permanentes chargées des affaires sociales du Parlement un rapport relatif aux réseaux de soins agréés.

Article 23

- ① Le titre I^{er} du livre IV du code de la mutualité est ainsi modifié :
- ② 1° Le second alinéa de l’article L. 411-2 est ainsi rédigé :
- ③ « Le Conseil supérieur de la mutualité est composé en majorité de représentants des mutuelles, unions et fédérations désignés par les fédérations les plus représentatives du secteur. » ;
- ④ 2° Au *a* de l’article L. 411-3, les mots : « d’élection » sont remplacés par les mots : « de désignation » ;
- ⑤ 3° Le chapitre II est abrogé.

Article 24

- ① I. – A. – Le titre II du livre IV du code des assurances est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :
- ② « CHAPITRE VI
- ③ ***Fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé***
- ④ « *Art. L. 426-1. – I. – Un fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et mentionnés à l’article L. 1142-1 du code de la santé publique, lorsque ces dommages engagent leur responsabilité civile professionnelle, est chargé d’indemniser, dans la limite de ses ressources, pour la part de leur montant excédant le plafond mentionné à l’article L. 1142-2 du même code, les préjudices subis par les victimes et, en cas de décès, par leurs ayants droit.*
- ⑤ « La gestion comptable, financière et administrative du fonds est assurée par la caisse centrale de réassurance dans un compte distinct de

ceux retraçant les autres opérations qu'elle effectue. Les frais qu'elle expose pour cette gestion sont imputés sur le fonds.

- ⑥ « II. – Le fonds est alimenté par une contribution forfaitaire à la charge des professionnels de santé mentionnés au I, dont le montant est fixé par décret. Ce montant peut être, le cas échéant, modulé en fonction de la profession exercée. Cette contribution est perçue par les organismes d'assurance et reversée au fonds dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.
- ⑦ « III. – Les transactions conclues par les organismes d'assurance ou par l'office institué à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique auxquelles le fonds n'est pas partie ne lui sont pas opposables.
- ⑧ « IV. – Sauf disposition contraire, un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »
- ⑨ B. – Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑩ 1° Après le troisième alinéa de l'article L. 1142-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Les professionnels de santé exerçant à titre libéral mentionnés à la quatrième partie du présent code sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article L. 426-1 du code des assurances. » ;
- ⑫ 2° À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-14, les mots : « ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22 » sont remplacés par les mots : « , l'office institué à l'article L. 1142-22 ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi » ;
- ⑬ 3° À la première phrase de l'article L. 1142-16, après le mot : « assureur, », sont insérés les mots : « du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances, » ;
- ⑭ 4° À l'article L. 1142-17-1, après le mot : « assureur », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, au fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances » ;
- ⑮ 5° L'article L. 1142-21 est ainsi modifié :

- ⑯ a) Au dernier alinéa, après le mot : « assureur », sont insérés les mots :
« et au fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances » ;
- ⑰ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑱ « Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages sont imputables à un professionnel de santé libéral au titre du I de l'article L. 1142-1 du présent code et que l'indemnisation dépasse les plafonds de garantie des contrats d'assurance de ce professionnel, le fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure. » ;
- ⑲ 6° L'article L. 1142-21-1 est ainsi rédigé :
- ⑳ « *Art. L. 1142-21-1.* – Lorsqu'un médecin, régi au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale ou le règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-14-2 du même code et exerçant dans un établissement de santé une spécialité chirurgicale, obstétricale ou d'anesthésie-réanimation, ou lorsqu'une sage-femme, régie au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-9 dudit code et exerçant dans un établissement de santé, est condamné par une juridiction à réparer les dommages subis par la victime à l'occasion d'un accident médical et que le délai de validité de la couverture d'assurance du médecin ou de la sage-femme garantie par le cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, l'office national d'indemnisation des accidents médicaux institué à l'article L. 1142-22 du présent code est substitué au professionnel concerné.
- ㉑ « Le premier alinéa du présent article n'est applicable que si l'office institué à l'article L. 1142-22 du présent code est appelé en la cause. »
- ㉒ C. – Le dispositif prévu au A est applicable à tous les accidents médicaux consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins faisant l'objet d'une réclamation, au sens de l'article L. 251-2 du code des assurances, à compter du 1^{er} janvier 2012, quelle que soit la date du fait générateur du dommage.
- ㉓ D. – Le B entre en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2012.
- ㉔ II à IV. – (*Non modifiés*)

- ②⑤ V. – Le Gouvernement présente dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi un rapport sur l’opportunité et les modalités de mise en œuvre d’une ou plusieurs bases de données en matière d’indemnisation du préjudice corporel, accessibles au public et placées sous le contrôle de l’État, recensant toutes les transactions conclues entre les assureurs et les victimes ainsi que les décisions définitives des cours d’appel des juridictions civiles et administratives et du Conseil d’État. Ce rapport porte également sur l’opportunité et les modalités de mise en œuvre d’un référentiel national indicatif de postes de préjudices corporels.
- ②⑥ VI. – *(Supprimé)*

Article 24 bis

(Supprimé)

Article 25

- ① I. – Après l’article L. 2132-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2132-2-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 2132-2-2.* – Dans le cadre des programmes prévus à l’article L. 1411-6, l’enfant bénéficie avant la fin de son troisième mois d’un dépistage précoce des troubles de l’audition.
- ③ « Ce dépistage comprend :
- ④ « 1° Un examen de repérage des troubles de l’audition réalisé avant la sortie de l’enfant de l’établissement de santé dans lequel a eu lieu l’accouchement ou dans lequel l’enfant a été transféré ;
- ⑤ « 2° Lorsque celui-ci n’a pas permis d’apprécier les capacités auditives de l’enfant, des examens complémentaires réalisés avant la fin du troisième mois de l’enfant dans une structure spécialisée dans le diagnostic, la prise en charge et l’accompagnement, agréée par l’agence régionale de santé territorialement compétente ;
- ⑥ « 3° Une information sur les différents modes de communication existants, en particulier la langue mentionnée à l’article L. 312-9-1 du code de l’éducation, et leurs disponibilités au niveau régional ainsi que sur les

mesures de prise en charge et d'accompagnement susceptibles d'être proposées à l'enfant et à sa famille.

- ⑦ « Les résultats de ces examens sont transmis aux titulaires de l'autorité parentale et inscrits sur le carnet de santé de l'enfant. Lorsque des examens complémentaires sont nécessaires, les résultats sont également transmis au médecin de la structure mentionnée au 2° du présent article.
- ⑧ « Ce dépistage ne donne pas lieu à une contribution financière des familles.
- ⑨ « Chaque agence régionale de santé élabore, en concertation avec les associations, les fédérations d'associations et tous les professionnels concernés par les troubles de l'audition, un programme de dépistage précoce des troubles de l'audition qui détermine les modalités et les conditions de mise en œuvre de ce dépistage, conformément à un cahier des charges national établi par arrêté après avis de la Haute Autorité de santé et du conseil national de pilotage des agences régionales de santé mentionné à l'article L. 1433-1. »
- ⑩ II. – *(Non modifié)*

Article 26

(Conforme)

Article 28

(Suppression conforme)

Article 29

(Conforme)

Article 34

(Conforme)

Délibéré en séance publique, à Paris, le 7 juillet 2011.

Le Président,
Signé : BERNARD ACCOYER
