

PROJET DE LOI

adopté

le 23 juin 1987

N° 95

S É N A T

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1986-1987

PROJET DE LOI

*relatif aux établissements d'hospitalisation
et à l'équipement sanitaire.*

(Texte définitif.)

*Le Sénat a adopté, dans les conditions prévues à l'article 45
(alinéas 2 et 3) de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Assemblée nationale (8^e législ.) : 1^{re} lecture : **504, 689** et T.A. **97.**

787 et commission mixte paritaire : **804** et T.A. **109.**

Sénat : 1^{re} lecture : **210, 226** et T.A. **69** (1986-1987).

Commission mixte paritaire : **255** (1986-1987).

TITRE PREMIER
ORGANISATION DES ÉTABLISSEMENTS
D'HOSPITALISATION PUBLICS

Article premier.

L'article 20-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière est ainsi rédigé :

« *Art. 20-1.* — Pour l'accomplissement des missions mentionnées à l'article 2 de la présente loi et de celles mentionnées à l'article 252 du décret n° 43-891 du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics, les établissements d'hospitalisation publics sont organisés en services. Les services peuvent comporter des pôles d'activités et être regroupés, en tout ou partie, en départements.

« Chaque service est placé, sauf dans les hôpitaux locaux, sous la responsabilité d'un médecin, biologiste, pharmacien ou odontologiste hospitalier, chef de service à plein temps. Si l'activité du service n'exige pas la présence d'un chef de service à plein temps, le service peut être placé sous la responsabilité d'un chef de service à temps partiel issu d'un statut à temps plein ou relevant du statut à temps partiel.

« Le chef de service organise le fonctionnement technique du service et propose les orientations médicales dans le respect de la responsabilité médicale de chaque praticien hospitalier.

« Le chef de service est assisté par un cadre paramédical ou, le cas échéant, par une sage-femme.

« Avant d'arrêter les prévisions d'activité et de moyens afférents au service, le chef de service réunit, au moins une fois par an, l'ensemble des personnels. ».

Art. 2.

Après l'article 20-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée, sont insérés les articles 20-2 à 20-4 ainsi rédigés :

« *Art. 20-2.* — Le chef de service est nommé par le ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable. La nomination est prononcée après avis du conseil d'administration et de la commission

ERRATUM

à l'adoption n° 95 (1986-1987) Sénat.

PROJET DE LOI

*relatif aux établissements d'hospitalisation
et à l'équipement sanitaire.*

(Texte définitif.)

1° Page 6, article 7, premier alinéa, sixième ligne :

Au lieu de : « est nommé »

Lire : « sera nommé »

2° Page 6, article 7, second alinéa, quatrième ligne :

Au lieu de : « est nommé »

Lire : « sera nommé »

médicale d'établissement. Les conditions de nomination, dont certaines peuvent être spécifiques à la psychiatrie, sont fixées par voie réglementaire. Le renouvellement est prononcé par le ministre chargé de la santé dans les mêmes formes que la nomination. Il est subordonné au dépôt, six mois avant l'expiration du mandat, d'une demande de l'intéressé, accompagnée d'un rapport d'activité portant sur l'ensemble de son mandat. Le non-renouvellement est notifié à l'intéressé avant le terme de son mandat. A défaut de cette notification, le renouvellement est réputé acquis.

« Dans les cas visés à l'alinéa ci-dessus, la commission médicale d'établissement siège en formation restreinte limitée aux praticiens exerçant des fonctions équivalentes à celles auxquelles l'intéressé postule.

« Les dispositions du premier alinéa ci-dessus ne font pas obstacle à l'application des dispositions relatives aux sanctions prises en cas de faute ou d'insuffisance professionnelle ou aux décisions prises dans l'intérêt du service.

« Les fonctions de chef de service exercées par les professeurs des universités-praticiens hospitaliers cessent à la fin de l'année universitaire au cours de laquelle survient la limite d'âge fixée par l'article 3 de la loi n° 84-834 du 13 septembre 1984 relative à la limite d'âge dans la fonction publique et le secteur public.

« Les praticiens hospitaliers, anciens chefs de service, visés à l'alinéa précédent, lorsqu'ils sollicitent une prolongation d'activité au-delà de l'âge de soixante-cinq ans conformément à l'article 2 de la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'Etat, poursuivent leur activité en tant que consultants. Le statut de consultant est fixé par décret.

« *Art. 20-3.* – Dans les conditions prévues par le présent article, le chef de service délègue à un ou plusieurs médecins, biologistes, pharmaciens ou odontologistes hospitaliers relevant d'un statut à temps plein ou du statut à temps partiel la responsabilité d'un ou plusieurs pôles d'activités en vue d'assurer les soins ou d'exécuter les actes médico-techniques ou pharmaceutiques nécessaires aux malades, conformément aux règles déontologiques.

« Les pôles d'activités sont créés par délibération du conseil d'administration de l'établissement, sur proposition du chef de service concerné, après avis de la commission médicale d'établissement et, le cas échéant, du comité consultatif médical.

« Dans les mêmes formes, le conseil d'administration délibère sur la délégation accordée au médecin, biologiste, pharmacien ou odontologiste responsable.

« La délégation prend automatiquement fin à l'occasion du départ du chef de service, à l'expiration de son mandat ou en cas de suppression

du pôle d'activités par le conseil d'administration en application du 7° de l'article 22. Elle est renouvelée par le chef de service, après avis de la commission médicale d'établissement. La demande de renouvellement est accompagnée d'un rapport d'activité.

« Art. 20-4. — Avec l'accord des chefs de service intéressés, il peut être constitué des départements regroupant deux ou plusieurs services en tout ou partie, soit en vue du rapprochement d'activités médicales complémentaires, soit en vue d'un regroupement des moyens en personnel, soit en vue d'une gestion commune de lits ou d'équipements, soit pour la réalisation de plusieurs de ces objectifs.

« La délibération du conseil d'administration créant un département est prise après avis de la commission médicale d'établissement et, le cas échéant, des comités consultatifs médicaux.

« Les activités du département sont placées sous la responsabilité d'un coordonnateur médecin, biologiste, pharmacien ou odontologiste. Il est assisté, selon les activités du département, par une sage-femme, un cadre paramédical, un membre du personnel soignant ou un membre du personnel médico-technique et par un membre du personnel administratif.

« L'organisation et le fonctionnement du département sont définis par un règlement intérieur élaboré notamment par les médecins titulaires à temps plein et à temps partiel des services correspondants et par les cadres paramédicaux. Le règlement intérieur est arrêté par le conseil d'administration, après avis de la commission médicale d'établissement et du comité technique paritaire. Ce règlement précise notamment les objectifs, la nature et l'étendue des activités du département, les modalités d'association des différents médecins, biologistes, pharmaciens ou odontologistes à ces activités ainsi que les conditions de désignation et le rôle du coordonnateur et de ses assistants. Il précise également les modalités d'association des sages-femmes, du personnel soignant et médico-technique et du personnel administratif aux activités du département. ».

Art. 3.

Les articles 17, 22 et 27 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée sont ainsi modifiés :

I. — Dans le premier alinéa de l'article 17, après les mots : « Lorsque l'association d'un ou plusieurs », sont insérés les mots : « services ou ».

II. — Le 7° de l'article 22 est ainsi rédigé :

« 7° Les créations, suppressions et transformations des services médicaux et pharmaceutiques ainsi que, le cas échéant, des pôles

d'activités et des départements hospitaliers ; les créations, suppressions et transformations des services autres que médicaux et pharmaceutiques et des cliniques ouvertes ; ».

III. — Dans l'article 27, les mots : « des chefs de département » sont remplacés par les mots : « des coordonnateurs des départements ou des chefs de service ».

Art. 4.

L'article 24 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée est ainsi rédigé :

« Art. 24. — Dans chaque établissement d'hospitalisation public, il est institué une commission médicale d'établissement.

« La commission médicale d'établissement est obligatoirement consultée sur le programme, le plan directeur, le budget et les comptes de l'établissement ainsi que sur l'organisation et le fonctionnement des services médicaux et pharmaceutiques et, le cas échéant, des pôles d'activités et des départements, ainsi que sur tous les aspects techniques des activités médicales. Elle est tenue régulièrement informée de l'exécution du budget. Elle est également consultée sur le fonctionnement des services autres que médicaux et pharmaceutiques qui intéressent la qualité des soins ou la santé des malades.

« A la demande du président du conseil d'administration, du directeur de l'établissement, du président de la commission médicale d'établissement, du tiers des membres de celle-ci, du chef de service ou du coordonnateur de département concerné, et compte tenu des décisions prises par le conseil d'administration et le directeur en application des articles 22 et 22-2 de la présente loi, la commission médicale d'établissement délibère sur les choix médicaux dans le respect de la dotation budgétaire allouée.

« La commission médicale d'établissement se prononce chaque année sur un rapport établi avec le concours de l'administration hospitalière et relatif à l'évaluation technique et économique des soins dispensés dans l'établissement. Ce rapport est transmis au conseil d'administration et au comité technique paritaire dans des formes de nature à préserver le secret médical. ».

Art. 5.

Dans les articles 7, 14-2, 21 et 25 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée, les mots : « commission médicale consultative » sont remplacés par les mots : « commission médicale d'établissement ».

Les commissions médicales consultatives en fonction à la date de publication de la présente loi prennent, à cette date, la dénomination de commissions médicales d'établissement et exercent les attributions définies à l'article 4 de la présente loi.

Art. 6.

L'article 13 de la loi n° 84-5 du 3 janvier 1984 portant diverses mesures relatives à l'organisation du service public hospitalier est abrogé.

Art. 7.

Par dérogation aux dispositions de l'article 2 de la présente loi relatives à la procédure de nomination des chefs de service, tout médecin, biologiste ou odontologiste hospitalier qui avait été nommé chef de service avant le 31 décembre 1984 et qui n'a pas fait l'objet d'une mutation depuis cette date, à condition qu'il continue d'exercer à la date de publication de la présente loi ces responsabilités, est nommé, à compter de la même date et pour la durée définie à l'article 20-2 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée, chef du service dans lequel il exerce ces responsabilités.

Tout pharmacien-résident chef de première ou de deuxième classe, qui assure à la date de publication de la présente loi la direction d'une pharmacie telle que définie à l'article L. 570 du code de la santé publique est nommé, à compter de la même date et pour la durée définie à l'article 20-2 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée, chef du service de pharmacie dans lequel il exerce cette direction.

Art. 8.

Dans le 4° de l'article 25 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée, après les mots : « Des médecins, des biologistes », sont insérés les mots : « , des pharmaciens ».

TITRE II

DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS D'HOSPITALISATION PRIVÉS

Art. 9.

Les articles 31 et 33 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée sont ainsi modifiés :

1° dans l'article 31, le 1° est complété par les mots : « ainsi que le regroupement d'établissements de cette nature » ;

2° le quatrième alinéa de l'article 33 est complété par les phrases suivantes :

« Toutefois, lorsque des établissements situés dans un même secteur sanitaire dont les moyens sont excédentaires dans la ou les disciplines en cause demandent l'autorisation de se regrouper au sein de ce secteur, l'autorisation est accordée à condition de satisfaire aux prescriptions du 2° et d'être assortie d'une réduction de capacité des établissements regroupés ; les modalités de cette réduction sont définies par voie réglementaire en tenant compte des excédents existant dans le secteur considéré et dans la limite d'un plafond. En cas d'établissements multidisciplinaires, le regroupement par discipline entre plusieurs établissements est autorisé dans les mêmes conditions. Ces dispositions ne sont pas applicables aux cessions d'établissements ne donnant pas lieu à une augmentation de capacité ou à un regroupement d'établissements. ».

Art. 10.

Il est inséré dans la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée un article 33-1 ainsi rédigé :

« *Art. 33-1.* — La conversion de tout ou partie d'un service en une discipline différente de celle initialement autorisée est soumise à autorisation dans les conditions prévues aux articles 33 et 34.

« Toutefois, dans des conditions et pour les disciplines déterminées par décret et dès lors que l'opération répond à un besoin tel qu'il est défini par la carte prévue à l'article 44 de la présente loi, l'autorisation

est réputée accordée, sauf opposition du représentant de l'Etat dans la région, dans un délai de six mois à compter du dépôt de la demande. Les conditions auxquelles l'autorisation peut être subordonnée en application de l'article 33 sont notifiées dans le même délai maximum de six mois. L'autorisation ainsi acquise vaut de plein droit autorisation de fonctionner sous réserve du résultat positif d'un contrôle de conformité du service aux prescriptions techniques.

« Les voies de recours prévues à l'article 34 sont ouvertes à tout intéressé, soit contre une autorisation acquise dans les conditions définies par le deuxième alinéa du présent article, soit contre l'opposition du représentant de l'Etat dans la région à un projet de conversion. ».

TITRE III

ÉQUIPEMENT SANITAIRE

Art. 11.

I. — Les articles 5, 6, 7, 47 et 48 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée sont ainsi modifiés :

1° le dernier alinéa de l'article 5 est abrogé ;

2° le dernier alinéa de l'article 6 est ainsi rédigé :

« Les conseils des groupements interhospitaliers de secteur sont obligatoirement consultés au cours de l'élaboration et de la révision de la carte sanitaire prévue à l'article 44 de la présente loi. » ;

3° le deuxième alinéa de l'article 7 est abrogé ; dans le troisième alinéa de ce même article, les mots : « ou de région » sont supprimés ;

4° dans l'article 47, les mots : « dans un délai de :

« Six ans s'il s'agit d'un établissement public ;

« Deux ans s'il s'agit d'un établissement privé » sont remplacés par les mots : « dans un délai de trois ans » ;

5° l'article 48 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les programmes mentionnés au premier alinéa du présent article sont approuvés par le représentant de l'Etat, après avis de la commission régionale des équipements sanitaires et sociaux. Les décisions sont publiées et peuvent faire l'objet du recours visé à l'article 34 de la présente loi. Un décret fixe la liste des activités de soins et des équipements matériels lourds dont l'autorisation est donnée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission nationale des équipements sanitaires et sociaux. ».

II. — Les dispositions prévues au 4° du paragraphe I du présent article sont applicables aux programmes soumis à autorisation ou à approbation à compter de la date de publication de la présente loi.

Art. 12.

L'article 44 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 précitée est complété *in fine* par un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque année, le ministre chargé de la santé informe le Parlement des modifications de la carte sanitaire intervenues dans l'année. ».

TITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES A L'HOMOLOGATION DE CERTAINS PRODUITS OU APPAREILS

Art. 13.

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

« CHAPITRE V

« Homologation de certains produits ou appareils.

« *Art. L. 665-1.* — Les produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique utilisés en médecine humaine dont l'emploi est susceptible de présenter des dangers pour le patient ou l'utilisateur, directement ou indirectement, ne peuvent être mis sur le marché à titre onéreux ou à titre gratuit s'ils n'ont reçu au préalable une homologation.

« L'autorité administrative arrête la liste des catégories de produits et appareils soumis à homologation.

« L'homologation ne peut être accordée que si le fabricant justifie de la conformité du produit ou appareil aux normes et aux règlements en vigueur, de la sécurité pour le patient et l'utilisateur, de la bonne adaptation à l'usage attendu du patient et de l'utilisateur et de la qualité de la fabrication.

« L'autorité administrative accorde l'homologation, après avis d'une commission nationale d'homologation, au fabricant ou à son représentant dûment mandaté.

« L'homologation n'exonère pas le fabricant ou le titulaire de l'homologation de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du produit ou appareil concerné.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions relatives à l'obtention, à l'usage et au maintien de l'homologation ainsi que les règles de procédure et la composition de la commission. Il détermine les dispositions transitoires applicables aux produits et appareils mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de la procédure d'homologation.

« En cas d'infraction aux dispositions du présent article ou des textes pris pour son application, l'autorité administrative peut ordonner la suspension de la commercialisation et le retrait des produits ou appareils commercialisés.

« Ne sont pas soumis aux dispositions du présent article les produits et appareils qui font l'objet de dispositions spécifiques du présent code. ».

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 23 juin 1987.

Le Président.

Signé : ALAIN POHER.