

# LOIS

## LOI n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie (1)

NOR: SANX0400122L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,  
Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2004-504 DC du 12 août 2004 ;  
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

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

La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 111-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 111-2-1.* – La Nation affirme son attachement au caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance maladie.

« Indépendamment de son âge et de son état de santé, chaque assuré social bénéficie, contre le risque et les conséquences de la maladie, d'une protection qu'il finance selon ses ressources.

« L'Etat, qui définit les objectifs de la politique de santé publique, garantit l'accès effectif des assurés aux soins sur l'ensemble du territoire.

« En partenariat avec les professionnels de santé, les régimes d'assurance maladie veillent à la continuité, à la coordination et à la qualité des soins offerts aux assurés, ainsi qu'à la répartition territoriale homogène de cette offre. Ils concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique définis par l'Etat.

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

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

#### DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS ET À LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE SANTÉ

#### Section 1

#### Coordination des soins

#### Article 2

I. – Après l'article L. 161-36 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-36-1 A ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-36-1 A.* – I. – Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

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

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

« Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'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 de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 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 € d'amende.

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

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

II. – Le sixième alinéa de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations. »

### Article 3

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée :

#### « Section 5

#### « Dossier médical personnel

« Art. L. 161-36-1. – Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8 du même code, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

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

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

« Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2007.

« Art. L. 161-36-2. – Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-2 du code de la santé publique, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8 du même code, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour.

« Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie prévu à l'article L. 322-2 est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours, d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter. Le professionnel de santé est tenu d'indiquer, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, s'il a été en mesure d'accéder au dossier.

« Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux personnes visées aux chapitres I<sup>er</sup> à V du titre VI du livre VII pour les soins reçus à l'étranger ou à l'occasion d'un séjour temporaire en France.

« Art. L. 161-36-3. – L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus à l'article L. 161-36-2, même avec l'accord de la personne concernée.

« L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application.

« Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail.

« Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Art. L. 161-36-4. – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil supérieur des professions paramédicales, fixe les conditions d'application de la présente section et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel. »

II. – Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 161-36-2 du même code s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007.

III. – Dans le même code, les deuxième et troisième phrases du I de l'article L. 161-31 sont supprimées et les articles L. 162-1-1 à L. 162-1-6 sont abrogés.

#### Article 4

L'article L. 1111-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

#### Article 5

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les conditions dans lesquelles un identifiant peut être utilisé pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel tel que défini à l'article L. 161-36-1 du code de la sécurité sociale, dans l'intérêt de la personne concernée et à des fins exclusives de coordination des soins.

#### Article 6

I. – Au 3° de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « du Haut Comité Médical » sont remplacés par les mots : « de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ».

II. – L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III du même code est ainsi rédigé : « Qualité et coordination des soins des patients atteints d'une affection de longue durée. »

III. – Le septième alinéa de l'article L. 324-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le médecin traitant, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole périodiquement révisable, notamment en fonction de l'état de santé du patient et des avancées thérapeutiques, définit en outre, compte tenu des recommandations établies par la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal.

« Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

« Le médecin, qu'il exerce en ville ou en établissement de santé, est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole et de se conformer aux dispositions réglementant la limitation ou la suppression de la participation de l'assuré. »

IV. – L'article L. 322-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins. »

#### Article 7

L'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rétabli :

« *Art. L. 162-5-3.* – Afin de favoriser la coordination des soins, tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci. Le choix du médecin traitant suppose, pour les ayants droit mineurs, l'accord de l'un au moins des deux parents ou du titulaire de l'autorité parentale. Le médecin traitant choisi peut être un généraliste ou un spécialiste. Il peut être un médecin hospitalier.

« Le médecin traitant peut être un médecin salarié d'un centre de santé mentionné à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ou d'un établissement ou service visé à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles. Un arrêté fixe les missions du médecin traitant quand celui-ci est un médecin salarié.

« Le médecin traitant participe à la mise en place et à la gestion du dossier médical personnel prévu à l'article L. 161-36-1 du présent code.

« Dans le cas où l'assuré désigne un médecin traitant autre que son médecin référent, ce dernier, pour ce qui concerne cet assuré, perd les avantages relatifs à l'adhésion à cette option conventionnelle. L'assuré perd également ces avantages.

« La participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en œuvre un protocole de soins.

« Les dispositions prévues à l'alinéa précédent ne sont pas applicables lorsque la consultation se fait en cas d'urgence auprès d'un autre médecin que celui désigné à l'organisme gestionnaire du régime de base d'assurance maladie, ou lorsque la consultation se fait en dehors du lieu où réside de façon stable et durable l'assuré social ou l'ayant droit âgé de seize ans ou plus. »

### Article 8

I. – L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un 17° et un 18° ainsi rédigés :  
« 17° Les missions particulières des médecins traitants mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins ;

« 18° Les modalités selon lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités sont autorisés à pratiquer, dans certaines limites respectant les dispositions de l'article L. 162-2-1, des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations pour les patients qui les consultent sans prescription préalable de leur médecin traitant et qui ne relèvent pas d'un protocole de soins, et les engagements des professionnels pour assurer l'égalité de traitement des patients au regard des délais d'accès au médecin. »

II. – L'article L. 162-26 du même code est ainsi rétabli :

« *Art. L. 162-26.* – Un arrêté fixe le montant de la majoration appliquée aux patients qui, sans prescription préalable de leur médecin traitant, consultent un médecin spécialiste hospitalier. Cette majoration ne s'applique pas aux patients suivant un protocole de soins. Elle ne s'applique pas aux consultations et actes réalisés dans le cadre de l'activité libérale des praticiens hospitaliers, ni aux consultations et actes réalisés en cas d'urgence. »

### Article 9

I. – Dans les cas où une limitation de la participation des assurés serait mise en place conformément aux dispositions de la présente loi, l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle peut exonérer totalement ou partiellement l'assuré de sa participation financière.

II. – Dans les cas prévus aux articles 7 et 8 relatifs à la prise en charge d'actes médicaux pour lesquels la participation des assurés est majorée, l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle ne pourra pas prendre en charge cette majoration.

### Article 10

Le I de l'article L. 162-5-13 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Les mots : « aux articles L. 162-14-2 et L. 162-5-9 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 162-5 » ;

2° Il est complété par les mots : « et sauf dans le cas prévu au 18° de l'article L. 162-5 ».

### Article 11

L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, il est inséré la mention : « I. – » ;

2° Il est complété par un II ainsi rédigé :

« II. – Des accords conventionnels interprofessionnels intéressant plusieurs professions de santé relatifs aux pathologies ou aux traitements peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations représentatives signataires des conventions nationales de chacune de ces professions, après avis des conseils de l'ordre concernés, sur leurs dispositions relatives à la déontologie.

« Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en œuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la promotion des actions d'évaluation des pratiques professionnelles individuelles ou collectives, la formation continue, ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins. »

## Section 2

## Qualité des soins

## Article 12

L'article L. 162-3 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les consultations médicales sont également données dans les maisons médicales. »

## Article 13

I. – L'article L. 183-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Les unions régionales des caisses d'assurance maladie peuvent associer à ces contrats, si elles le jugent nécessaire et après accord avec les réseaux des professionnels de santé concernés, des mutuelles régies par le code de la mutualité, des institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale, l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle ou des entreprises régies par le code des assurances. Les conseils nationaux de l'ordre des professions concernées sont consultés pour avis sur les dispositions relatives à la déontologie figurant dans ces accords. » ;

2° Au cinquième alinéa, les mots : « le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable du directeur d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie », sont remplacés par les mots : « le collègue des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

3° Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsque ces contrats portent sur des domaines mentionnés dans les conventions nationales mentionnées à l'article L. 162-14-1, ils doivent être conformes aux objectifs fixés par ces conventions. »

II. – Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6113-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6113-12.* – Des accords-cadres peuvent être conclus entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les fédérations nationales représentatives des établissements de santé en vue d'améliorer les pratiques hospitalières. Un décret fixe notamment les conditions de la participation des professionnels de santé à la négociation de ces accords et les conditions dans lesquelles ces accords comportent des objectifs quantifiés, peuvent prévoir un reversement aux établissements de santé d'une partie des dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord et peuvent être rendus opposables.

« Des accords peuvent être conclus sur les mêmes sujets, à l'échelon local, par l'agence régionale de l'hospitalisation et un établissement de santé. Lorsque ces accords fixent des objectifs relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées par des professionnels de santé exerçant en ville, ils sont également signés par l'union régionale des caisses d'assurance maladie.

« Les conseils de l'ordre des professions concernées sont consultés sur les dispositions des accords relatives à la déontologie de ces professions. »

III. – Après le premier alinéa de l'article L. 6114-3 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils intègrent les objectifs médicalisés d'évolution des pratiques, en particulier ceux qui sont contenus dans les accords mentionnés à l'article L. 6113-12. »

IV. – Dans le *a* de l'article L. 6412-8 du même code, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième ».

## Article 14

Après l'article L. 4133-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4133-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4133-1-1.* – L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les médecins mentionnés à l'article L. 6155-1 et les médecins exerçant dans les établissements de santé privés.

« Il est satisfait à cette obligation par la participation du médecin à un des dispositifs prévus à l'article L. 1414-3-1 ou à un des dispositifs agréés dans des conditions fixées par décret.

« Le non-respect par un médecin de l'obligation lui incombant au titre du présent article l'expose aux sanctions prévues par les articles L. 145-1 et suivants du code de la sécurité sociale. Préalablement au dépôt de la requête, le médecin est informé des faits qui lui sont reprochés. A compter de cette notification, le médecin dispose d'un délai d'un mois pour faire connaître ses observations et pour s'engager à participer à une action d'évaluation et d'amélioration de la qualité de sa pratique professionnelle dans un délai de six mois. Les poursuites sont suspendues et, le cas échéant, abandonnées s'il est constaté que le médecin a respecté son engagement.

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

### Article 15

Le chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 7 ainsi rédigée :

#### « Section 7

##### « Observatoire des risques médicaux

« Art. L. 1142-29. – Les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales et à leur indemnisation sont communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions nationale et régionales prévues aux articles L. 1142-10 et L. 1142-5, à une commission rattachée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Le recueil et l'analyse des données qui lui sont transmises peuvent être délégués et font l'objet, sous son contrôle, d'une publication périodique. Cette commission prend toutes dispositions pour garantir la confidentialité des informations recueillies. Un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie précise les modalités d'application du présent article. »

### Article 16

I. – Après l'article L. 1414-3-2 du même code, il est inséré un article L. 1414-3-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 1414-3-3. – Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé, la Haute Autorité de santé est chargée :

« 1<sup>o</sup> De recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;

« 2<sup>o</sup> D'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;

« 3<sup>o</sup> De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

« 4<sup>o</sup> D'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;

« 5<sup>o</sup> De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients. »

II. – Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la quatrième partie du même code est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE V

##### « Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle

« Art. L. 4135-1. – Les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée dans les conditions mentionnées à l'article L. 1414-3-3. L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans. Les résultats de la procédure d'accréditation sont publics. Les médecins et les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation ou accrédités transmettent à la Haute Autorité de santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables.

« Un décret précise les conditions de mise en œuvre du présent article et notamment les conditions dans lesquelles la demande d'accréditation peut être réservée aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel. »

III. – Les médecins soumis à l'obligation d'assurance mentionnée à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, qui exercent les spécialités mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4135-1 du même code et qui sont accrédités ou engagés dans une procédure de renouvellement de leur accréditation, peuvent bénéficier d'une aide à la souscription d'une assurance dont le montant est fixé, en fonction des spécialités et des conditions d'exercice, par décret. Cette aide est à la charge de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

A titre transitoire et pendant une durée de trois ans, les médecins engagés dans une procédure d'accréditation peuvent également bénéficier de l'aide mentionnée ci-dessus. S'ils renoncent à demander l'accréditation ou si elle leur est refusée, les médecins qui ont perçu l'aide mentionnée à l'alinéa précédent sont tenus de la rembourser.

### Article 17

Après l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-4-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-4-2. – La prise en charge, par l'assurance maladie, de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la

sécurité sociale, est soumise aux modalités prévues par l'article L. 324-1 et est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au médecin traitant, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription, qui doit alors être exécutée par le pharmacien concerné pour ouvrir droit à la prise en charge.

« L'arrêté mentionné à l'alinéa précédent précise les soins ou traitements dont la prescription peut être antérieure à l'établissement du protocole prévu à l'article L. 324-1. »

### Article 18

L'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ainsi que sur leur adhésion aux contrats prévus aux articles L. 162-12-18, L. 162-12-20 et L. 183-1-1, et leur participation à la formation continue, à la coordination des soins et à la démarche d'évaluation de la qualité professionnelle prévue à l'article L. 4133-1-1 du code de la santé publique. Ils fournissent également tous éléments d'information sur les tarifs d'honoraires habituellement demandés et toutes informations utiles à la bonne orientation du patient dans le système de soins » ;

2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les différents régimes d'assurance maladie assurent cette mission en coordonnant leurs actions, en veillant à mettre en commun par voie, le cas échéant, de conventions les moyens nécessaires, et en l'évaluant chaque année avec le concours de représentants des familles et des usagers. »

### Article 19

Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE IV

#### « Dispositions relatives aux soins pris en charge par l'assurance maladie

« Art. L. 314-1. – Lorsqu'elles reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie, les caisses, avec l'appui des services médicaux de chacun des régimes d'assurance maladie obligatoire, dans le respect du secret professionnel et médical, vérifient :

« 1° Que l'ensemble des conditions auxquelles est subordonnée la prise en charge est rempli, notamment les exigences prévues aux articles L. 162-4, L. 162-4-1, L. 161-36-2, L. 315-2, L. 322-3 et L. 324-1 ;

« 2° Que les actes pratiqués ou les traitements prescrits :

« a) N'excèdent pas les limites et indications prévues par les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17 et L. 165-1 ;

« b) Respectent les recommandations de bonne pratique cliniques et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ;

« 3° Que les dépenses présentées au remboursement ne méconnaissent pas les engagements conventionnels ou le règlement arbitral, les engagements prévus dans les contrats souscrits en application des articles L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 183-1-1 et les accords prévus à l'article L. 162-12-17.

« Les assurés sociaux et les professionnels de santé ayant réalisé les actes ou prestations, ou délivré les produits sont tenus, le cas échéant, de fournir à la caisse ou au service du contrôle médical les éléments nécessaires aux vérifications mentionnées ci-dessus.

« Lorsqu'une anomalie est constatée par la caisse ou le service médical, ceux-ci apprécient les responsabilités respectives de l'assuré ou du professionnel de santé dans l'inobservation des règles prévues au présent article. En fonction de cette appréciation et des irrégularités relevées, il est fait application des procédures prévues au présent code, et notamment celles mentionnées aux articles L. 162-1-14, L. 162-1-15 et L. 315-2. Si l'irrégularité est imputable à l'assuré ou à son ayant droit, la caisse peut décider de ne pas procéder à la prise en charge des frais. »

### Section 3

#### Recours aux soins

### Article 20

I. – L'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale est complété par un II ainsi rédigé :

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

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

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

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

II. – L'article L. 322-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 322-4.* – La participation de l'assuré mentionnée au II de l'article L. 322-2 n'est pas exigée pour ses ayants droit mineurs ainsi que pour les bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1. »

III. – Au I de l'article L. 325-1 du même code, après les mots : « de l'article L. 322-2 », sont insérés les mots : « à l'exception de celle mentionnée au II de cet article ».

IV. – L'article L. 432-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du II de l'article L. 322-2 sont applicables aux bénéficiaires du présent livre. »

V. – Jusqu'à l'intervention de la décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prévue au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de la présente loi, le montant de la participation mentionnée audit II est fixé par décret.

## Article 21

I. – Après l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-4-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-4-3.* – Les médecins peuvent, à l'occasion des soins qu'ils délivrent et sous les conditions prévues au II de l'article L. 161-31, consulter les données issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie. Dans ce cas, ils en informent préalablement le patient. Le bénéficiaire des soins donne son accord à cet accès en permettant au médecin d'utiliser, à cet effet, la carte mentionnée à l'article L. 161-31.

« Le relevé des données mis à la disposition du médecin contient les informations nécessaires à l'identification des actes, produits ou prestations pris en charge pour les soins délivrés en ville ou en établissement de santé, au regard notamment des listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 165-1 et L. 162-17. Il comporte également le code prévu pour les identifier dans ces listes, le niveau de prise en charge et, pour les patients atteints d'une affection de longue durée, les éléments constitutifs du protocole de soins mentionné au septième alinéa de l'article L. 324-1. Il ne contient aucune information relative à l'identification des professionnels de santé prescripteurs.

« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des médecins, détermine les modalités d'application du présent article. »

II. – La première phrase du I de l'article L. 161-31 du même code est complétée par les mots : « qui comporte une photographie de celui-ci ».

III. – Les dispositions prévues par le II entrent en vigueur à compter du prochain renouvellement de la carte mentionnée à l'article L. 161-31 du même code.

IV. – Après la première phrase du I de l'article L. 161-31 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Cette carte est valable partout en France et tout au long de la vie de son titulaire, sous réserve que la personne bénéficie de prestations au titre d'un régime d'assurance maladie et des mises à jour concernant un changement de régime ou des conditions de prise en charge. Elle est délivrée gratuitement.

« En cas de vol, perte ou dysfonctionnement, la carte est remplacée par l'organisme d'affiliation de l'assuré. »

V. – 1. Le II du même article est ainsi rédigé :

« II. – Cette carte électronique comporte un volet d'urgence destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes. Les professionnels de santé peuvent porter sur le volet, avec le consentement exprès du titulaire de la carte, les informations nécessaires aux interventions urgentes. Un décret en Conseil d'État, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application de cette mesure ainsi que les conditions d'accès aux différentes informations figurant dans ce volet d'urgence. »

2. Les dispositions prévues au II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale entreront en vigueur à compter du prochain renouvellement de la carte mentionnée au I du même article.

VI. – Le même article est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – L'utilisation de cette carte permet d'exprimer l'accord du titulaire pour autoriser un médecin ayant adhéré à la convention mentionnée à l'article L. 162-5 ou exerçant dans un établissement ou un centre de santé



et dûment authentifié au moyen de la carte mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 à prendre connaissance des informations contenues sur le relevé mis à sa disposition en application de l'article L. 162-4-3. »

VII. – L'article L. 162-21 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans ces établissements de santé, il peut être demandé à l'assuré d'attester auprès des services administratifs de son identité, à l'occasion des soins qui lui sont dispensés, par la production d'un titre d'identité comportant sa photographie. »

## Article 22

L'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complété par un IV et un V ainsi rédigés :

« IV. – Sur le premier décompte de l'année civile envoyé à l'assuré figure le montant des dépenses engagées par celui-ci au cours de l'année civile précédente.

« V. – Le pharmacien qui délivre à un assuré social porteur de la carte électronique individuelle interrégimes ou à un de ses ayants droit une spécialité pharmaceutique remboursable par les régimes de l'assurance maladie lui communique, pour information, la charge que la spécialité représente pour ces régimes. Un décret précise les conditions de cette obligation de communication. »

## Article 23

I. – Après l'article L. 162-1-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-1-14 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-14.* – L'inobservation des règles du présent code par les professionnels de santé, les établissements de santé, les employeurs ou les assurés, ayant abouti à une demande de remboursement ou de prise en charge ou à un remboursement ou à une prise en charge indus ainsi que le refus par les professionnels de santé de reporter dans le dossier médical personnel les éléments issus de chaque acte ou consultation peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil de cet organisme. Lorsque la pénalité envisagée concerne un professionnel de santé, des représentants de la même profession participent à la commission. Lorsqu'elle concerne un établissement de santé, des représentants au niveau régional des organisations nationales représentatives des établissements participent à la commission. Celle-ci apprécie la responsabilité de l'assuré, de l'employeur, du professionnel de santé ou de l'établissement de santé dans l'inobservation des règles du présent code. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité des faits, dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Ce montant est doublé en cas de récidive. L'organisme d'assurance maladie notifie le montant envisagé de la pénalité et les faits reprochés à la personne ou l'établissement en cause, afin qu'il puisse présenter leurs observations écrites ou orales dans un délai d'un mois. A l'issue de ce délai, l'organisme d'assurance maladie prononce, le cas échéant, la pénalité et la notifie à l'intéressé ou à l'établissement en lui indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter.

« La mesure prononcée est motivée et peut être contestée devant le tribunal administratif.

« En l'absence de paiement dans le délai prévu par la notification de la pénalité, le directeur de l'organisme d'assurance maladie envoie une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des pénalités notifiées dans les deux ans précédant son envoi. Le directeur de l'organisme, lorsque la mise en demeure est restée sans effet, peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal des affaires de sécurité sociale, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire. Une majoration de 10 % est applicable aux pénalités qui n'ont pas été réglées aux dates d'exigibilité mentionnées sur la mise en demeure.

« L'organisme de sécurité sociale ne peut concurremment recourir au dispositif de pénalité prévu par le présent article et aux procédures conventionnelles visant à sanctionner la même inobservation des règles du présent code par un professionnel de santé.

« Les modalités d'application du présent article, notamment les règles mentionnées au premier alinéa et le barème des pénalités, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II. – La deuxième phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-12-16 du même code est ainsi rédigée :

« Elle peut être contestée devant le tribunal administratif. »

## Article 24

Après l'article L. 323-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 323-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 323-4-1.* – Au cours de toute interruption de travail dépassant trois mois, le médecin conseil en liaison avec le médecin traitant peut solliciter le médecin du travail, dans des conditions définies par décret, pour préparer et étudier, le cas échéant, les conditions et les modalités de la reprise du travail ou envisager les démarches de formation. L'assuré est assisté durant cette phase par une personne de son choix. »

### Article 25

Il est inséré, dans le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, un article L. 162-1-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-15.* – Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut décider, après que le médecin a été mis en mesure de présenter ses observations et après avis de la commission prévue à l'article L. 162-1-14, à laquelle participent des professionnels de santé, de subordonner à l'accord préalable du service du contrôle médical, pour une durée ne pouvant excéder six mois, la couverture des frais de transport ou le versement des indemnités journalières mentionnés aux 2<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup> de l'article L. 321-1, en cas de constatation par ce service :

« 1<sup>o</sup> Du non-respect par le médecin des conditions prévues au 2<sup>o</sup> ou au 5<sup>o</sup> de l'article L. 321-1 ;

« 2<sup>o</sup> Ou d'un nombre ou d'une durée d'arrêts de travail prescrits par le médecin et donnant lieu au versement d'indemnités journalières significativement supérieurs aux données moyennes constatées, pour une activité comparable, pour les médecins exerçant dans le ressort de la même union régionale de caisses d'assurance maladie ;

« 3<sup>o</sup> Ou d'un nombre de prescriptions de transports significativement supérieur à la moyenne des prescriptions de transport constatée, pour une activité comparable, pour les médecins exerçant dans le ressort de la même union régionale de caisses d'assurance maladie.

« Toutefois, en cas d'urgence attestée par le médecin prescripteur, l'accord préalable de l'organisme débiteur des prestations n'est pas requis pour la prise en charge des frais de transport. »

### Article 26

Le premier alinéa du IV de l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« La procédure d'analyse de l'activité se déroule dans le respect des droits de la défense selon des conditions définies par décret. »

### Article 27

I. – Avant le dernier alinéa de l'article L. 315-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un IV *bis* ainsi rédigé :

« *IV bis.* – Le service du contrôle médical s'assure de l'identité du patient à l'occasion des examens individuels qu'il réalise, en demandant à la personne concernée de présenter sa carte nationale d'identité ou tout autre document officiel comportant sa photographie. »

II. – L'article L. 315-2 du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Après la première phrase du dernier alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« En cas de suspension du service des indemnités mentionnées au 5<sup>o</sup> de l'article L. 321-1, la caisse en informe l'employeur. » ;

2<sup>o</sup> Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 324-1, tout assuré est tenu de se soumettre aux contrôles organisés par le service du contrôle médical. La caisse suspend le versement des indemnités journalières lorsque l'assuré qui en bénéficie ne respecte pas cette obligation. »

III. – A l'article L. 315-2-1 du même code, après les mots : « dépenses présentées au remboursement », sont insérés les mots : « ou de la fréquence des prescriptions d'arrêt de travail ».

IV. – Au second alinéa de l'article L. 321-2 du même code, les mots : « et, sous les sanctions prévues dans son règlement intérieur, » sont remplacés par les mots : « et, sous les sanctions prévues par décret, ».

V. – Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur de la caisse primaire met en œuvre le dispositif de sanctions prévu à l'alinéa précédent. »

VI. – Après l'article L. 323-5 du même code, il est inséré un article L. 323-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 323-6.* – Le service de l'indemnité journalière est subordonné à l'obligation pour le bénéficiaire :

« 1<sup>o</sup> D'observer les prescriptions du praticien ;

« 2<sup>o</sup> De se soumettre aux contrôles organisés par le service du contrôle médical prévus à l'article L. 315-2 ;

« 3<sup>o</sup> De respecter les heures de sorties autorisées par le praticien, qui ne peuvent excéder trois heures consécutives par jour ;

« 4<sup>o</sup> De s'abstenir de toute activité non autorisée.

« En cas d'inobservation volontaire des obligations ci-dessus indiquées, la caisse peut retenir, à titre de pénalité, tout ou partie des indemnités journalières dues.

« En cas de recours formé contre les décisions de la caisse, les juridictions visées à l'article L. 142-2 contrôlent l'adéquation du montant de la sanction prononcée par la caisse à l'importance de l'infraction commise par l'assuré. »

#### Article 28

Après l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-4-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-4-4.* – En cas de prolongation d'un arrêt de travail, l'indemnisation n'est maintenue que si la prolongation de l'arrêt est prescrite par le médecin prescripteur de l'arrêt initial ou par le médecin traitant, sauf impossibilité dûment justifiée par l'assuré et à l'exception des cas définis par décret. »

#### Article 29

La section 3 du chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 133-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 133-4-1.* – En cas de versement indu d'une prestation, hormis les cas mentionnés à l'article L. 133-4 et les autres cas où une récupération peut être opérée auprès d'un professionnel de santé, l'organisme chargé de la gestion d'un régime obligatoire ou volontaire d'assurance maladie ou d'accidents du travail et de maladies professionnelles récupère l'indu correspondant auprès de l'assuré. Celui-ci, y compris lorsqu'il a été fait dans le cadre de la dispense d'avance des frais, peut, sous réserve que l'assuré n'en conteste pas le caractère indu, être récupéré par un ou plusieurs versements ou par retenue sur les prestations à venir en fonction de la situation sociale du ménage. »

#### Section 4

#### Médicament

#### Article 30

La dernière phrase du 5<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est complétée par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées. »

#### Article 31

I. – Après l'article L. 162-17-7 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-8.* – Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament.  
« Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins. »

II. – A défaut de conclusion de la charte prévue à l'article L. 162-17-8 du même code avant le 31 décembre 2004, cette charte est établie par décret en Conseil d'Etat.

III. – L'article L. 162-17-4 du même code est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Après la première phrase du premier alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. » ;

2<sup>o</sup> Au quatrième alinéa (3<sup>o</sup>), les mots : « Les engagements de l'entreprise » sont remplacés par les mots : « Dans le respect de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8, les engagements de l'entreprise ».

IV. – Au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code, après les mots : « code de la santé publique », sont insérés les mots : « et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5124-17-1 du même code ».

V. – A l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, avant les mots : « sont limités », sont insérés les mots : « ou importés selon la procédure prévue à l'article L. 5124-17-1 ».

VI. – Après l'article L. 162-17-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-1-1.* – Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 sont présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement. »

### Article 32

La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical.

### Article 33

Les schémas régionaux d'organisation sanitaire intègrent la télémédecine. Chaque schéma définit les modes opérationnels pour répondre aux exigences de la santé publique et de l'accès aux soins.

### Article 34

Une ordonnance comportant des prescriptions de soins ou de médicaments peut être formulée par courriel dès lors que son auteur peut être dûment identifié, qu'elle a été établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité, et à condition qu'un examen clinique du patient ait été réalisé préalablement, sauf à titre exceptionnel en cas d'urgence.

## TITRE II

### DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'ASSURANCE MALADIE

#### Section 1

#### Haute Autorité de santé

### Article 35

I. – Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I<sup>er bis</sup> ainsi rédigé :

« CHAPITRE I<sup>er</sup> BIS

#### « Haute Autorité de santé

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

« 1<sup>o</sup> Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

« 2<sup>o</sup> Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

« 3<sup>o</sup> Etablir et mettre en œuvre des procédures d'évaluation des pratiques professionnelles et d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

« 4<sup>o</sup> Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

« 5<sup>o</sup> Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

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

« Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

« La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1<sup>er</sup> juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2<sup>o</sup> du présent article.

« Les décisions et communications prises en vertu des 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup> du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

« *Art. L. 161-38.* – La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique.

« A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006, cette certification est mise en œuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.

« *Art. L. 161-39.* – La Haute Autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut être également consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire, et notamment celles prises en application du 2<sup>o</sup> de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, la Haute Autorité de santé fixe les orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code et procède à leur diffusion.

« La Haute Autorité peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé.

« Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie et l'Institut des données de santé transmettent à la Haute Autorité les informations nécessaires à sa mission, après les avoir rendues anonymes.

« *Art. L. 161-40.* – Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, la Haute Autorité de santé est chargée :

« 1<sup>o</sup> De participer à la mise en œuvre d'actions d'évaluation des pratiques professionnelles ;

« 2<sup>o</sup> D'analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles à l'origine des faits mentionnés à l'article L. 1413-14 du code de la santé publique relevant de son champ de compétence et de proposer aux autorités sanitaires toute mesure utile pour y remédier ;

« 3<sup>o</sup> D'évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins.

« *Art. L. 161-41.* – La Haute Autorité de santé comprend un collège et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions.

« Les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code constituent des commissions spécialisées de la Haute Autorité. Leurs attributions peuvent être exercées par le collège. Les autres commissions spécialisées sont créées par la haute autorité, qui en fixe la composition et les règles de fonctionnement.

« *Art. L. 161-42.* – Le collège est composé de huit membres choisis en raison de leur qualification et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé :

« 1<sup>o</sup> Deux membres désignés par le Président de la République ;

« 2<sup>o</sup> Deux membres désignés par le président de l'Assemblée nationale ;

« 3<sup>o</sup> Deux membres désignés par le président du Sénat ;

« 4<sup>o</sup> Deux membres désignés par le président du Conseil économique et social.

« Les membres du collège sont nommés par décret du Président de la République. Le président du collège est nommé dans les mêmes conditions parmi ses membres.

« La durée du mandat des membres du collège est de six ans, renouvelable une fois.

« En cas de vacance survenant plus de six mois avant l'expiration du mandat, il est procédé à la nomination, dans les conditions prévues au présent article, d'un nouveau membre dont le mandat expire à la date à laquelle aurait expiré le mandat de la personne qu'il remplace. Son mandat peut être renouvelé s'il a occupé ces fonctions de remplacement pendant moins de deux ans.

« Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

« *Art. L. 161-43.* – La Haute Autorité de santé dispose de services placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du collège, par le président de celui-ci.

« Sur proposition du directeur, le collège fixe le règlement intérieur des services.

« Le président du collège représente la Haute Autorité en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il peut donner mandat à cet effet au directeur.

« Le personnel de la Haute Autorité est composé d'agents contractuels de droit public, de salariés de droit privé ainsi que d'agents de droit privé régis soit par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, soit par un statut fixé par décret. Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, des agents publics peuvent être placés auprès de la Haute Autorité dans une position prévue par le statut qui les régit.

« Les dispositions des articles L. 412-1, L. 421-1, L. 431-1 et L. 236-1 du code du travail sont applicables au personnel des services de la Haute Autorité. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les conditions de travail propres à la Haute Autorité et les différentes catégories de personnel qu'elle emploie.

« Art. L. 161-44. – Les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité. Ce décret précise en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres.

« Art. L. 161-45. – La Haute Autorité de santé dispose de l'autonomie financière. Son budget est arrêté par le collège sur proposition du directeur.

« Les ressources de la Haute Autorité sont constituées notamment par :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Une dotation globale versée dans des conditions prévues par l'article L. 174-2 ;

« 3° Le produit des redevances pour services rendus, dont les montants sont déterminés sur proposition du directeur par le collège ;

« 4° Une fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 à L. 245-6 ;

« 5° Le montant des taxes mentionnées aux articles L. 5123-5 et L. 5211-5-1 du code de la santé publique ;

« 6° Des produits divers, des dons et legs ;

« 7° Une contribution financière due par les établissements de santé à l'occasion de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique. Le montant de cette contribution est fixé par décret. Il est fonction du nombre, déterminé au 31 décembre de l'année qui précède la visite de certification, de lits et de places de l'établissement, autorisés en application de l'article L. 6122-1 du même code, ainsi que du nombre de sites concernés par la procédure de certification. Il ne peut être inférieur à 2 286 €, ni supérieur à 53 357 €. Cette contribution est exigible dès la notification de la date de la visite de certification. Elle est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

« Art. L. 161-46. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles la Haute Autorité de santé procède aux évaluations et émet les avis mentionnés à l'article L. 161-37 ;

« 2° Les critères d'évaluation des produits, actes ou prestations de santé. »

II. – Lors de la première constitution de la Haute Autorité de santé, sont désignés par tirage au sort, à l'exception du président, quatre membres dont les mandats prendront fin à l'issue d'un délai de trois ans.

### Article 36

I. – L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « commission dont le secrétariat est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 » ;

2° Le dernier alinéa est supprimé.

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

1° L'article L. 5123-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret » sont remplacés par les mots : « commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 5123-4 est supprimé ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 5123-5 et au deuxième alinéa de l'article L. 5211-5-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;

4° Au 5° de l'article L. 5311-2, les mots : « de la commission de la transparence et » sont supprimés.

III. – Le même code est ainsi modifié :

1° Dans les articles L. 1111-2, L. 1111-9, L. 1151-1, L. 1521-4, L. 1531-3, L. 4133-2, L. 4134-5, L. 4393-1, L. 4394-1, L. 6113-2, L. 6113-3 et L. 6113-6 ainsi que dans l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;

2° Dans l'article L. 1414-4, les mots : « l'Agence nationale » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » et le mot : « accréditation » est remplacé par le mot : « certification » ;

3° Les articles L. 1414-1 à L. 1414-3-2 et L. 1414-5 à L. 1414-12-1 sont abrogés ;

4° Dans l'intitulé du chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie, le mot : « accréditation » est remplacé par le mot : « certification » ;

5° Dans le deuxième alinéa de l'article L. 6113-2, les mots : « instituée à l'article L. 1414-1 » sont supprimés ;

6° Au début du deuxième alinéa de l'article L. 6113-6, après les mots : « Le directeur », le mot : « général » est supprimé.

IV. – Dans les articles L. 162-12-15, L. 162-12-17, L. 162-12-18, L. 162-12-19 et L. 162-12-20 du code de la sécurité sociale, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé ».

V. – Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est abrogé à compter d'une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2005. A compter de cette date, la Haute Autorité de santé succède à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans ses droits et obligations au titre du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique.

VI. – La Haute Autorité de santé assume en lieu et place de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé les droits et obligations de l'employeur vis-à-vis de ses personnels. Ceux-ci conservent les mêmes conditions d'emploi.

Les biens, droits et obligations de l'agence précitée sont transférés à la Haute Autorité. Ce transfert est exonéré de tous droits ou taxes et ne donne pas lieu à rémunération.

### **Article 37**

Dans la sous-section 3 de la section 3 du chapitre VI du titre VI du livre VII du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 766-8-1 A ainsi rédigé :

« *Art. L. 766-8-1 A.* – Sont éligibles au mandat prévu au 2° de l'article L. 766-5 les membres de l'Assemblée des Français de l'étranger. »

### Section 2

#### **Objectifs de dépenses et de recettes**

### **Article 38**

Après l'article L. 111-9 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 111-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 111-9-1.* – Il peut être créé au sein de la commission de chaque assemblée saisie au fond des projets de loi de financement de la sécurité sociale une mission d'évaluation et de contrôle chargée de l'évaluation permanente de ces lois. »

### **Article 39**

I. – Dans le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> *ter* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I<sup>er</sup> TER*

#### **« Objectifs de dépenses et de recettes »**

« *Art. L. 111-11.* – Chaque caisse nationale d'assurance maladie transmet avant le 30 juin de chaque année au ministre chargé de la sécurité sociale et au Parlement des propositions relatives à l'évolution de ses charges et de ses produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. Ces propositions tiennent compte des objectifs de santé publique.

« Les propositions de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés sont soumises, préalablement à leur transmission, à l'avis de son conseil de surveillance mentionné à l'article L. 228-1. »

II. – L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 (n° 2002-1487 du 20 décembre 2002) est abrogé.

### **Article 40**

I. – Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par une section 7 ainsi rédigée :

*« Section 7**« Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie*

« Art. L. 114-4-1. – Le Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie est chargé d'alerter le Parlement, le Gouvernement et les caisses nationales d'assurance maladie en cas d'évolution des dépenses d'assurance maladie incompatible avec le respect de l'objectif national voté par le Parlement. Le comité est composé du secrétaire général de la Commission des comptes de la sécurité sociale, du directeur général de l'Institut national de la statistique et des études économiques et d'une personnalité qualifiée nommée par le président du Conseil économique et social.

« Ce comité est placé auprès de la Commission des comptes de la sécurité sociale.

« Chaque année, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin, et en tant que de besoin, le comité rend un avis sur le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour l'exercice en cours. Il analyse notamment l'impact des mesures conventionnelles et celui des déterminants conjoncturels et structurels des dépenses d'assurance maladie.

« Lorsque le comité considère qu'il existe un risque sérieux que les dépenses d'assurance maladie dépassent l'objectif national de dépenses d'assurance maladie avec une ampleur supérieure à un seuil fixé par décret qui ne peut excéder 1 %, il le notifie au Parlement, au Gouvernement et aux caisses nationales d'assurance maladie. Celles-ci proposent des mesures de redressement. Le comité rend un avis sur l'impact financier de ces mesures et, le cas échéant, de celles que l'Etat entend prendre pour sa part. »

II. – Au quatrième alinéa de l'article L. 114-1 du même code, les mots : « par le ministre chargé de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « par le premier président de la Cour des comptes pour une durée de trois ans ».

## Section 3

**Compétences des organismes d'assurance maladie en matière de remboursement des produits, actes ou prestations de santé remboursables****Article 41**

I. – L'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Le premier alinéa est supprimé ;

2<sup>o</sup> Au deuxième alinéa, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « I. – La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> de l'article L. 321-1 » ;

3<sup>o</sup> Le I est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La participation est fixée et peut être, dans les cas mentionnés à l'article L. 322-3, réduite ou supprimée, dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique. La décision du ministre est motivée.

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

II. – Au premier alinéa de l'article L. 322-3 du même code, les mots : « La participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, » sont remplacés par les mots : « La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 322-2 peut être limitée ou supprimée ».

III. – L'article L. 251-4 du même code est abrogé.

**Article 42**

L'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa, les mots : « arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'agriculture » sont remplacés par les mots : « établie dans les conditions fixées au présent article » ;

2<sup>o</sup> Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« La hiérarchisation des prestations et des actes est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions, présidées par une personnalité désignée d'un commun accord par leurs membres, sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'Etat assiste à leurs travaux.



« Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

« Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute Autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la hiérarchisation de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessus. Les tarifs de ces actes et prestations sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

« Après avis de la Haute Autorité de santé, un acte en phase de recherche clinique ou d'évaluation du service qu'il rend peut être inscrit, pour une période déterminée, sur la liste visée au premier alinéa. L'inscription et la prise en charge sont soumises au respect d'une procédure et de conditions particulières définies par convention entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et la Haute Autorité de santé. »

### Article 43

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

1° Après le mot : « responsabilité », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 162-16 est ainsi rédigée : « décidé par le Comité économique des produits de santé institué par l'article L. 162-17-3 du présent code, sauf opposition conjointe des ministres concernés, qui arrêtent dans ce cas le tarif forfaitaire de responsabilité dans un délai de quinze jours après la décision du comité » ;

2° A l'article L. 162-16-4, les mots : « par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité, sauf opposition conjointe des ministres concernés qui arrêtent dans ce cas le prix dans un délai de quinze jours après la décision du comité » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 162-16-5, les mots : « par arrêté des ministres compétents après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du Comité économique des produits de santé » et, après la première phrase du même alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les ministres concernés peuvent faire opposition conjointe à la décision du comité et arrêtent dans ce cas le tarif de responsabilité dans un délai de quinze jours après cette décision. » ;

4° Au premier alinéa du I de l'article L. 162-16-6, les mots : « par un arrêté des ministres compétents après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité » et, après la deuxième phrase du même alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les ministres concernés peuvent faire opposition conjointe à la décision du comité et arrêtent dans ce cas le tarif de responsabilité dans un délai de quinze jours après cette décision. » ;

5° L'article L. 162-17-3 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa du I, les mots : « à la fixation des prix des médicaments à laquelle il procède en application de l'article L. 162-17-4 » sont remplacés par les mots : « aux décisions qu'il prend en application des articles L. 162-16, L. 162-16-4 à L. 162-16-6 et L. 165-2 à L. 165-4 » ;

b) Après le deuxième alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les prix de vente au public des médicaments, les tarifs et, le cas échéant, les prix des produits et prestations fixés par le comité sont publiés au *Journal officiel* de la République française. » ;

c) Le troisième alinéa du I est ainsi rédigé :

« Le comité comprend, outre son président et deux vice-présidents choisis par l'autorité compétente de l'Etat en raison de leur compétence dans le domaine de l'économie de la santé, quatre représentants de l'Etat, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. » ;

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

« Un décret précise la composition et les règles de fonctionnement du comité, notamment les conditions dans lesquelles assistent sans voix délibérative à ses séances d'autres représentants de l'Etat que ceux mentionnés à l'alinéa précédent. » ;

e) Il est complété par un IV ainsi rédigé :

« IV. – Les membres du comité ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les personnes collaborant aux travaux du comité ne peuvent, sous les mêmes peines, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

« Les membres du comité et les personnes collaborant à ses travaux sont soumis aux dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du même code.

« Les membres du comité adressent au président de celui-ci, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le président adresse la même déclaration à l'autorité compétente de l'Etat. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée par ses auteurs à leur initiative. » ;

6° L'article L. 162-17-4 est ainsi modifié :

a) La dernière phrase du septième alinéa est ainsi rédigée :

« Dans ce cas, le comité peut fixer le prix de ces médicaments par décision prise en application de l'article L. 162-16-4. » ;

b) Au huitième alinéa, les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après avis du Comité économique des produits de santé et » sont remplacés par les mots : « le Comité économique des produits de santé prononce, » ;

7° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après avis du Comité économique des produits de santé et » sont remplacés par les mots : « le Comité économique des produits de santé peut prononcer, » ;

8° L'article L. 162-38 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-38.* – Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé ou entre le comité institué par l'article L. 162-17-3 et les entreprises exploitant des médicaments ou les fabricants ou distributeurs de produits ou prestations, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, ou ledit comité pour ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 165-1, peuvent fixer par décision les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés.

« Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont applicables aux infractions à ces décisions. » ;

9° A l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-1-9, les mots : « aux arrêtés pris » sont remplacés par les mots : « aux décisions prises » ;

10° Au deuxième alinéa de l'article L. 162-16-4, les mots : « l'arrêté interministériel mentionné » sont remplacés par les mots : « la décision mentionnée » ;

11° L'article L. 165-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-2.* – Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.

« Les tarifs de responsabilité des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits par description générique sont établis par convention entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.

« La fixation de ce tarif tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. » ;

12° L'article L. 165-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-3.* – Le Comité économique des produits de santé peut fixer par convention ou, à défaut, par décision les prix des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dans les conditions prévues à l'article L. 162-38. Lorsque le produit ou la prestation est inscrit sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la convention est établie entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé.

« Lorsque les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits par description générique, la convention est établie entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs et le Comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du Comité économique des produits de santé. » ;

13° Dans l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 165-3-1, les mots : « l'arrêté mentionné » sont remplacés par les mots : « la décision mentionnée » ;

14° A la fin de la première phrase du deuxième alinéa du même article, les mots : « par arrêté » sont supprimés ;

15° L'article L. 165-4 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « Il peut, dans ce but, » sont remplacés par les mots : « Le Comité économique des produits de santé peut » ;

16° Au premier alinéa de l'article L. 165-6, les mots : « d'un arrêté pris » sont remplacés par les mots : « d'une décision prise » ;

17° Au troisième alinéa (2°) du II de l'article L. 245-2, après les mots : « à l'exception de celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif », le mot : « arrêté » est remplacé par le mot : « décidé » ;

18° A la fin de la première phrase du VII de l'article 12 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003), après les mots : « sur la base d'un tarif », le mot : « arrêté » est remplacé par le mot : « décidé ».

II. – La dernière phrase de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

#### Article 44

Peuvent être cumulés avec une pension de retraite perçue au titre de la fonction publique hospitalière les revenus tirés d'activités correspondant à des services accomplis dans des établissements de santé ou dans des établissements ou services sociaux et médico-sociaux et à la demande de ces établissements par des médecins, infirmiers ou auxiliaires médicaux, au cours de l'année 2003.

#### Article 45

Après l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-21-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-21-2.* – Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, un conseil de l'hospitalisation. Ce conseil contribue à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation.

« Les décisions relatives au financement des établissements de santé, à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation, notamment celles portant sur les éléments mentionnés aux articles L. 162-22-3, L. 162-22-10 et L. 162-22-13, sont prises sur la recommandation de ce conseil.

« Lorsque la décision prise est différente de la recommandation du conseil, elle est motivée. En cas de carence du conseil, les ministres compétents l'informent de la décision prise et le conseil donne un avis sur la décision.

« Le conseil donne également un avis sur les orientations de la politique salariale et statutaire et les conséquences financières de chaque projet d'accord ou de protocole d'accord destiné à être conclu entre l'Etat et les organisations syndicales.

« A la demande du ministre de la santé ou de la sécurité sociale, d'une organisation représentative des établissements de santé ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, il donne un avis sur les projets de textes réglementaires fixant des nouvelles normes de sécurité sanitaire applicables aux établissements de santé. L'avis comporte notamment l'évaluation de l'impact financier et l'analyse des conséquences de ces mesures sur l'organisation des établissements.

« Le conseil consulte les fédérations nationales représentatives des établissements de santé sur les dossiers dont il a la charge. Il peut commander des études à des organismes extérieurs.

« La composition, les modalités de représentation des organismes nationaux d'assurance maladie et les règles de fonctionnement du conseil sont déterminées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté fixe la liste des décisions prises sur proposition du conseil et détermine les conditions dans lesquelles le conseil contribue à l'élaboration et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie. »

#### Article 46

I. – L'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° La première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée :

« Cette sanction est prise par la commission exécutive mentionnée à l'article L. 6115-2 du code de la santé publique, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les médecins inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie mentionnés au sixième alinéa de l'article L. 1112-1 du même code en application du programme de contrôle régional établi par ladite commission. » ;

2° La deuxième phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée :

« Il est calculé sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement ou, si le contrôle porte sur une activité, une prestation en particulier ou des séjours présentant des caractéristiques communes, sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie afférentes à cette activité, cette prestation ou ces séjours, dans la limite de 5 % des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement. »

II. – Après le quatrième alinéa (3<sup>o</sup>) de l'article L. 6115-4 du code de la santé publique, il est inséré un 4<sup>o</sup> ainsi rédigé :

« 4<sup>o</sup> Les sanctions financières applicables aux établissements de santé prévues à l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale. »

#### Article 47

Après le premier alinéa de l'article L. 631-1 du code de l'éducation, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque année, un comité de la démographie médicale, qui associe des représentants de l'Etat, des régimes d'assurance maladie, de l'Union nationale des professionnels de santé exerçant à titre libéral, des unions régionales des médecins libéraux, ainsi que des personnalités qualifiées désignées par les ministres concernés, dont notamment des doyens des facultés de médecine, donne un avis aux ministres sur la décision mentionnée à l'alinéa précédent. Un décret fixe la composition et les modalités de fonctionnement de ce comité. »

#### Section 4

#### Dispositif conventionnel

#### Article 48

I. – L'article L. 162-15 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au premier alinéa :

a) Les mots : « et l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 » sont remplacés par les mots : « , l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et les accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1 » ;

b) Les mots : « , de la sécurité sociale, de l'agriculture, de l'économie et du budget » sont remplacés par les mots : « et de la sécurité sociale » ;

2<sup>o</sup> Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

a) Dans la première phrase, après les mots : « L'accord-cadre, », sont insérés les mots : « les accords conventionnels interprofessionnels, » ;

b) Les mots : « de la sécurité sociale, de l'agriculture, de l'économie et du budget » sont remplacés par les mots : « et de la sécurité sociale » ;

c) Dans la deuxième phrase, les mots : « quarante-cinq jours » sont remplacés par les mots : « vingt et un jours » et les mots : « ou de leur incompatibilité avec le respect des objectifs de dépenses ou des risques que leur application ferait courir à la santé publique ou à un égal accès aux soins » sont remplacés par les mots : « ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire ou lorsqu'il est porté atteinte au principe d'un égal accès aux soins » ;

3<sup>o</sup> Au troisième alinéa, après les mots : « de l'accord-cadre, », sont insérés les mots : « des accords conventionnels interprofessionnels, » et les mots : « à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ainsi qu'à la ou les autres caisses nationales d'assurance maladie concernées » sont remplacés par les mots : « à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

4<sup>o</sup> Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'opposition formée à l'encontre de l'un des accords mentionnés au premier alinéa par au moins deux organisations syndicales représentant pour les médecins, d'après les résultats des élections aux unions régionales des médecins exerçant à titre libéral mentionnées aux articles L. 4134-1 à L. 4134-7 du code de la santé publique, la majorité absolue des suffrages exprimés et, pour les autres professions, au moins le double des effectifs de professionnels libéraux représentés par les organisations syndicales signataires, au vu de l'enquête de représentativité prévue à l'article L. 162-33, fait obstacle à sa mise en œuvre. Lorsque pour ces autres professions, moins de trois organisations syndicales ont été reconnues représentatives, l'opposition peut être formée par une seule organisation si celle-ci représente au moins le double des effectifs de professionnels libéraux représentés par l'organisation syndicale signataire. L'opposition prévue au présent alinéa s'exerce dans le mois qui suit la signature de l'accord et avant la transmission de ce dernier aux ministres. » ;

5<sup>o</sup> Les deux derniers alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« L'accord-cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions et leurs avenants approuvés sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

« L'accord-cadre, les conventions nationales, leurs avenants, le règlement et les accords de bon usage des soins mentionnés à l'article L. 162-12-17 sont applicables :

« 1<sup>o</sup> Aux professionnels de santé qui s'installent en exercice libéral ou qui souhaitent adhérer à la convention pour la première fois s'ils en font la demande ;

« 2<sup>o</sup> Aux autres professionnels de santé tant qu'ils n'ont pas fait connaître à la caisse primaire d'assurance maladie qu'ils ne souhaitent plus être régis par ces dispositions. »

II. – Après l'article L. 162-15-1 du même code, il est rétabli un article L. 162-15-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-15-2.* – En l'absence d'opposition à leur reconduction formée, dans des conditions prévues par voie réglementaire, par l'un au moins des signataires ou par un ou plusieurs syndicats représentatifs des professions concernées, les conventions prévues aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre et l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 sont renouvelés par tacite reconduction. »

III. – A. – L'article L. 162-14-2 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-14-2.* – I. – En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration d'une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 ou d'opposition à la nouvelle convention dans les conditions prévues à l'article L. 162-15, un arbitre arrête un projet de convention dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé.

« Le projet est soumis aux ministres pour approbation et publication, selon les règles prévues à l'article L. 162-15, sous la forme d'un règlement arbitral.

« Les dispositions conventionnelles antérieures continuent de produire leurs effets jusqu'à la date d'entrée en vigueur du règlement.

« Le règlement arbitral est arrêté pour une durée de cinq ans. Toutefois, les partenaires conventionnels engagent des négociations en vue d'élaborer une nouvelle convention au plus tard dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du règlement arbitral. Celui-ci cesse d'être applicable à compter de l'entrée en vigueur d'une nouvelle convention. Les dispositions du présent article sont applicables à son renouvellement.

« II. – L'arbitre est désigné par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative des professionnels de santé libéraux concernés. A défaut ou en cas d'opposition à cette désignation, formée dans les mêmes conditions que celles définies au quatrième alinéa de l'article L. 162-15, il est désigné par le président du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. »

B. – L'article L. 162-5-9 du même code est abrogé.

C. – Au deuxième alinéa de l'article L. 322-5-1 du même code, les références : « L. 162-14-2 ou L. 162-5-9 » sont remplacées par les références : « L. 162-14-1 et L. 162-14-2 ».

D. – Aux articles L. 162-5-10, L. 162-5-14, L. 162-12-15, L. 162-12-16, L. 315-1 et L. 722-1 du même code, la référence : « L. 162-5-9 » est remplacée par la référence : « L. 162-14-2 ».

#### Article 49

I. – Le I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux ou des centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique dans les zones mentionnées à l'article L. 162-47 du présent code ainsi que les conditions dans lesquelles les praticiens libéraux exerçant dans ces zones bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle. La convention fixe également les modalités de calcul et de répartition, entre régimes, de cette rémunération. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels ou les centres de santé qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les unions régionales des caisses d'assurance maladie après consultation des organisations représentatives des professionnels de santé pour tenir compte de la situation régionale ;

« 5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie participent au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires en application des articles L. 242-11, L. 645-2 et L. 722-4 ; la ou les conventions fixent l'assiette et le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elles fixent également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé a versé la cotisation à sa charge dans un délai fixé par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;

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

« Les dispositifs d'aide à l'installation des professionnels de santé exerçant à titre libéral prévus aux 4° et 5° du présent article font l'objet d'évaluations régionales annuelles et communiquées aux conférences régionales ou territoriales de santé concernées prévues à l'article L. 1411-12 du code de la santé publique et d'une évaluation nationale adressée au Parlement dans un délai maximum de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. »

II. – Au premier alinéa de l'article L. 162-11 du même code, après les mots : « frais accessoires », sont insérés les mots : « et la participation au financement des cotisations prévue au 5° du I de l'article L. 162-14-1 ».

III. – Les articles L. 162-5-11, L. 645-2-1 et L. 722-4-1 du même code sont abrogés.

IV. – Les quatre derniers alinéas de l'article L. 645-2 du même code sont supprimés.

V. – Le dernier alinéa de l'article L. 645-5 du même code est ainsi rédigé :

« La cotisation prévue à l'article L. 645-2 est à la charge exclusive de ces praticiens et est versée dans les conditions prévues par l'article L. 645-1. »

VI. – Les cinq derniers alinéas de l'article L. 722-4 du même code sont supprimés.

VII. – L'article L. 162-5-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et au 3° de l'article L. 162-6-1 tout ou partie des cotisations prévues aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou de la prise en charge prévue à l'article L. 162-5-11. Elles fixent les conditions dans lesquelles le médecin présente ses observations » sont remplacés par les mots : « une contribution » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° Au troisième alinéa, la dernière phrase est ainsi rédigée :

« Les niveaux de cette contribution, leurs modalités d'application, de modulation ou de répartition entre régimes sont définis dans la ou les conventions mentionnées à l'article L. 162-5. »

VIII. – A l'article L. 162-12-3 du même code, les mots : « tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou » sont supprimés.

IX. – A l'article L. 162-12-10 du même code, les mots : « tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou » sont remplacés par les mots : « une partie de la dépense des régimes d'assurance maladie correspondant aux honoraires perçus au titre des soins dispensés dans des conditions ne respectant pas ces mesures ».

X. – L'article L. 162-12-18 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « participation prévue aux articles L. 162-5-11, L. 645-2 et L. 722-4 » sont remplacés par les mots : « participation prévue à l'article L. 162-14-1 » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « de participation » sont remplacés par les mots : « de la participation prévue à l'article L. 162-14-2 ».

XI. – Le dernier alinéa de l'article L. 722-1-1 du même code est supprimé.

XII. – A. – L'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 (n° 98-1194 du 23 décembre 1998) est ainsi modifié :

1° La deuxième phrase du troisième alinéa du II est supprimée ;

2° Dans le IV, les mots : « et les obligations auxquelles sont soumis le cas échéant les professionnels de santé bénéficiant de ce financement » sont supprimés.

B. – La deuxième phrase du 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 est supprimée.

C. – La dernière phrase de l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 précitée est supprimée.

## Article 50

I. – L'article L. 162-12-17 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « mentionnées » est remplacé par les mots : « et l'accord national mentionnés » ; après la référence : « L. 162-14 », est insérée la référence : « , L. 162-32-1 » ; la première phrase est complétée par les mots : « ou dans l'accord national » ;

2° Au troisième alinéa, après les mots : « selon lesquelles les professionnels conventionnés », sont insérés les mots : « ou les centres de santé adhérant à l'accord national » ;

3° Au quatrième alinéa, après les mots : « aux professionnels », sont insérés les mots : « ou aux centres de santé ».

II. – L'article L. 162-12-18 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « mentionnées » est remplacé par les mots : « et à l'accord national mentionnés » ; après la référence : « L. 162-14 », est insérée la référence : « , L. 162-32-1 » ; après les mots : « Les professionnels conventionnés », sont insérés les mots : « ou les centres de santé adhérant à l'accord national » ; la dernière phrase est complétée par les mots : « ou dans l'accord national » ;

2° Au treizième alinéa, après les mots : « l'adhésion du professionnel », sont insérés les mots : « ou du centre de santé » ;

3° Au quatorzième alinéa, après les mots : « l'adhésion des professionnels de santé » sont insérés les mots : « ou du centre de santé ».

III. – A l'article L. 162-12-19 du même code, après les mots : « à l'article L. 162-14-1, », sont insérés les mots : « , en l'absence d'accord national pour les centres de santé ».

IV. – L'article L. 162-12-20 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « mentionnées » est remplacé par les mots : « et l'accord national mentionnés » ; les mots : « et L. 162-14 » sont remplacés par les mots : « , L. 162-14 et L. 162-32-1 » ; la première phrase est complétée par les mots : « et de l'accord national » ; après les mots : « Les professionnels conventionnés », sont insérés les mots : « ou les centres de santé adhérant à l'accord national » ;

2° Au troisième alinéa, après la référence : « L. 162-14 », sont insérés les mots : « ou par l'accord national mentionné à l'article L. 162-32-1 » ;

3° Au sixième alinéa, après les mots : « des professionnels de santé », sont insérés les mots : « ou des centres de santé ».

### Article 51

Après l'article L. 183-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 183-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 183-1-2.* – Les unions régionales des caisses d'assurance maladie peuvent conclure des contrats avec des professionnels de santé libéraux dans le but de les inciter à un exercice regroupé, notamment dans des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre de soins. Ces contrats prévoient des engagements des professionnels concernés portant notamment sur l'amélioration des pratiques et, le cas échéant, les dépenses d'assurance maladie prescrites par ces professionnels, ainsi que les modalités d'évaluation du respect de ces engagements.

« Les unions régionales transmettent pour avis ces contrats aux unions mentionnées à l'article L. 4134-1 du code de la santé publique. Cet avis est rendu dans un délai maximum de trente jours à compter de la réception du texte par les unions susmentionnées. A l'expiration de ce délai, l'avis est réputé favorable. Ces contrats sont soumis à l'approbation du collège des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. »

### Article 52

Les dispositions des conventions nationales mentionnées à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale actuellement en vigueur, dont la date d'échéance intervient entre le 1<sup>er</sup> août et le 31 décembre 2004, sont prorogées jusqu'au 31 décembre 2004.

## Section 5

### Organisation de l'assurance maladie

### Article 53

I. – L'article L. 221-2 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La caisse nationale est dotée d'un conseil et d'un directeur général. »

II. – L'article L. 221-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3.* – Le conseil est composé :

« 1° D'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail et de représentants d'employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

« 2° De représentants de la Fédération nationale de la mutualité française ;

« 3° De représentants d'institutions désignées par l'Etat intervenant dans le domaine de l'assurance maladie.

« Le conseil est majoritairement composé de représentants visés au deuxième alinéa.

« Siègent également avec voix consultative des représentants du personnel élus.

« Le conseil élit en son sein son président dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les organisations et institutions mentionnées aux deuxième, troisième et quatrième alinéas désignent pour chaque siège un membre titulaire et un membre suppléant. En cas de démission, d'empêchement ou de décès d'un membre, titulaire ou suppléant, un membre est désigné en remplacement pour la durée du mandat restant à courir.

« Le directeur général assiste aux séances du conseil. « Le conseil a pour rôle de déterminer :

« 1° Les orientations relatives à la contribution de l'assurance maladie à la mise en œuvre de la politique de santé ainsi qu'à l'organisation du système de soins, y compris les établissements de santé, et au bon usage de la prévention et des soins ;

« 2° Les orientations de la politique de gestion du risque et les objectifs prévus pour sa mise en œuvre ;

« 3° Les propositions prévues à l'article L. 111-11 relatives à l'évolution des charges et des produits de la caisse ;

« 4° Les orientations de la convention d'objectifs et de gestion prévue à l'article L. 227-1 ;

« 5° Les principes régissant les actions de contrôle, de prévention et de lutte contre les abus et les fraudes ;

« 6° Les objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'utilisateur ;

« 7° Les axes de la politique de communication à l'égard des assurés sociaux et des professions de santé, dans le respect des guides de bon usage des soins et de bonne pratique établis par la Haute autorité de santé ;

« 8° Les orientations d'organisation du réseau des organismes régionaux, locaux et de leurs groupements ou unions ;

« 9° Les budgets nationaux de gestion et d'intervention.

« Le directeur général prépare les orientations mentionnées au douzième alinéa, les propositions mentionnées au treizième alinéa et les budgets prévus au dix-neuvième alinéa en vue de leur approbation par le conseil. Le conseil peut, sur la base d'un avis motivé, demander au directeur général un second projet. Il ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le président du conseil et le directeur général signent la convention d'objectifs et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1.

« Le directeur général met en œuvre les orientations fixées par le conseil et le tient périodiquement informé. Le conseil formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires pour leur aboutissement.

« Le conseil procède aux désignations nécessaires à la représentation de la caisse dans les instances ou organismes européens ou internationaux au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Le conseil peut être saisi par le ministre chargé de la sécurité sociale de toute question relative à l'assurance maladie.

« Le conseil peut, sur le fondement d'un avis motivé rendu à la majorité des deux tiers de ses membres, diligenter tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

« Le conseil se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. La convocation est de droit lorsqu'elle est demandée par l'un des ministres chargés de la tutelle de l'établissement. Elle est également de droit sur demande de la moitié des membres du conseil. Le président fixe l'ordre du jour. En cas de partage des voix, il a voix prépondérante.

« Les modalités de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions de fonctionnement du conseil, sont précisées par voie réglementaire. »

III. – Après l'article L. 221-3 du même code, il est inséré un article L. 221-3-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3-2.* – Tout financement par l'assurance maladie, sous forme de subvention ou de dotation, d'un organisme intervenant dans le champ de l'assurance maladie, à l'exclusion des établissements de santé et des établissements médico-sociaux, donne lieu à une convention entre l'assurance maladie et l'organisme bénéficiaire. »

IV. – Après l'article L. 221-3 du même code, il est inséré un article L. 221-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3-1.* – Le conseil, saisi pour avis par le ministre chargé de la sécurité sociale, peut à la majorité des deux tiers de ses membres s'opposer à la proposition de nomination du directeur général.

« Le directeur général est nommé par décret pour une durée de cinq ans. Avant ce terme, il ne peut être mis fin à ses fonctions qu'après avis favorable du conseil à la majorité des deux tiers.

« Le directeur général dirige l'établissement et a autorité sur le réseau des caisses régionales et locales. Il est responsable de leur bon fonctionnement. A ce titre, il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe la convention d'objectifs et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1 ainsi que les contrats pluriannuels de gestion mentionnés à l'article L. 227-3.

« Il est notamment chargé pour ce qui concerne la gestion de la caisse nationale et du réseau des caisses régionales, locales et de leurs groupements :

« 1° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse nationale, à sa gestion administrative, financière et immobilière, et dans le cadre de cette gestion de contracter, le cas échéant, des emprunts ;

« 2° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention et les budgets des différents fonds, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application ;

« 3° De prendre les mesures nécessaires à l'organisation et au pilotage du réseau des caisses du régime général ; il peut notamment définir les circonscriptions d'intervention des organismes locaux, prendre les décisions prévues aux articles L. 224-11, L. 224-12, L. 224-13 et L. 281-2, et confier à certains organismes, à l'échelon interrégional, régional ou départemental, la charge d'assumer certaines missions communes ;

« 4° D'assurer pour les systèmes d'information les responsabilités prévues à l'article L. 161-28.

« Le directeur général prend les décisions nécessaires au respect des objectifs de dépenses fixés par le Parlement. Il informe dans les meilleurs délais, outre le conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, les commissions compétentes des assemblées, le ministre chargé de la sécurité sociale et le comité d'alerte visé à l'article L. 114-4-1 des circonstances imprévues susceptibles d'entraîner un dépassement de ces objectifs.

« Le directeur général représente la caisse nationale en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés, conventions et transactions au sens de l'article 2044 du code civil, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature.

« Dans le cadre de l'exercice de ses missions, le directeur général peut suspendre ou annuler toute délibération ou décision prise par une caisse locale ou régionale qui méconnaîtrait les dispositions de la convention d'objectifs et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1 ou du contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3.



« Le directeur général rend compte au conseil de la gestion de la caisse nationale et du réseau après la clôture de chaque exercice.

« Il rend également compte périodiquement au conseil de la mise en œuvre des orientations définies par ce dernier. »

V. – L'article L. 221-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-4.* – Sous réserve des dispositions particulières applicables à la branche accidents du travail et maladies professionnelles, la commission mentionnée à l'article L. 221-5 exerce pour cette branche les compétences dévolues au conseil mentionné à l'article L. 221-3, notamment pour les missions définies au 2° de l'article L. 221-1.

« Un décret détermine les conditions dans lesquelles la commission est consultée pour les affaires communes aux deux branches.

« Les dispositions relatives au fonctionnement du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés sont applicables à cette commission. »

VI. – Le dernier alinéa de l'article L. 242-5 du même code est supprimé.

VII. – Le mandat des membres en fonction du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés prend fin à la date d'installation du nouveau conseil.

Pour l'application de la condition de renouvellement prévue au dernier alinéa de l'article L. 231-7 du code de la sécurité sociale, il n'est pas tenu compte du mandat interrompu par la présente loi.

#### Article 54

Les organisations professionnelles d'employeurs et les organisations syndicales de salariés représentatives au plan national sont invitées, dans un délai d'un an après la publication de la présente loi, à soumettre au Gouvernement et au Parlement des propositions de réforme de la gouvernance de la branche accidents du travail et maladies professionnelles ainsi que, le cas échéant, d'évolution des conditions de prévention, de réparation et de tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles.

#### Article 55

I. – Après le chapitre II du titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre II *bis* ainsi rédigé :

##### « CHAPITRE II BIS

##### « *Union nationale des caisses d'assurance maladie. – Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. – Union nationale des professionnels de santé*

##### « Section 1

##### « *Union nationale des caisses d'assurance maladie*

« *Art. L. 182-2.* – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie a pour rôle, dans le respect des objectifs de la politique de santé publique et des objectifs fixés par les lois de financement de la sécurité sociale :

« 1° De négocier et signer l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1 et les centres de santé mentionnés à l'article L. 162-32-1 ;

« 2° De prendre les décisions en matière d'actes et prestations prévus à l'article L. 162-1-7 ;

« 3° De fixer la participation prévue en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 ;

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

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

« L'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut, en accord avec les organisations syndicales représentatives concernées et dans des conditions précisées par décret, associer l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire à la négociation et à la signature de tout accord, contrat ou convention prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-12-17, L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 162-14-1, L. 162-14-2, L. 162-16-1, L. 162-32-1, L. 165-6 et à leurs annexes ou avenants.

« *Art. L. 182-2-1.* – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie est un établissement public national à caractère administratif. Elle est soumise au contrôle des autorités compétentes de l'Etat.

« Celles-ci sont représentées auprès de l'Union par des commissaires du Gouvernement.

« *Art. L. 182-2-2.* – L'Union nationale des caisses d'assurance maladie est dotée d'un conseil, d'un collègue des directeurs et d'un directeur général.

« Le conseil est composé de :

« 1° Douze membres, dont le président, désignés par le conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en son sein ;

« 2° Trois membres, dont le président, désignés par le conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés en son sein ;

« 3° Trois membres, dont le président, désignés par le conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en son sein.

« Les trois présidents visés aux alinéas précédents composent le bureau du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ce bureau assure la permanence de l'union entre les réunions du conseil. Il est informé des décisions prises en collège des directeurs ou par le directeur général de l'union. Il est consulté sur l'ordre du jour du conseil par le président de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Le collège des directeurs est composé :

« 1° Du directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

« 2° Du directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés ;

« 3° Du directeur de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole.

« Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dispose de deux voix. Il assure les fonctions de directeur général de l'union.

« *Art. L. 182-2-3.* – Le conseil délibère sur :

« 1° Les orientations de l'union dans ses domaines de compétence ;

« 2° La participation mentionnée aux articles L. 322-2 et L. 322-3, sur proposition du collège des directeurs ;

« 3° Les orientations de l'union relatives aux inscriptions d'actes et de prestations prévues à l'article L. 162-1-7, sur la base des principes généraux définis annuellement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 4° Les orientations relatives à la négociation des accords, contrats et conventions qui sont de la compétence de l'union ;

« 5° Les projets de loi et de décret transmis par le ministre chargé de la sécurité sociale ;

« 6° Le budget annuel de gestion administrative.

« Le collège des directeurs prépare, en vue de son adoption par le conseil, un projet sur la participation mentionnée au 2°. Le conseil peut, sur la base d'un avis motivé, demander au directeur un second projet. Il ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité qualifiée des deux tiers.

« Le conseil est tenu informé par le collège des directeurs de la mise en œuvre des orientations prévues au 3° et au 4°. Il peut rendre un avis motivé sur la mise en œuvre de ces orientations et notamment sur l'accord cadre, les conventions, les avenants et annexes régissant les relations avec les professions de santé et les centres de santé.

« *Art. L. 182-2-4.* – Le directeur général, sur mandat du collège des directeurs :

« 1° Négocie et signe l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1 et les centres de santé mentionnés à l'article L. 162-32-1 ;

« 2° Négocie et signe les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion interrégimes prévus à l'article L. 183-2-3.

« Le collège des directeurs :

« 1° Etablit le contrat type visé à l'article L. 183-1 servant de support aux contrats de services passés entre chaque union régionale des caisses d'assurance maladie et les organismes de sécurité sociale concernés ;

« 2° Met en œuvre les orientations fixées par le conseil relatives aux inscriptions d'actes et prestations prévues à l'article L. 162-1-7 ;

« 3° Met en œuvre les orientations fixées par le conseil dans les relations de l'assurance maladie avec l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

« *Art. L. 182-2-5.* – La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la gestion administrative de l'union sous l'autorité du directeur général. Celui-ci exerce les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité et met en œuvre les orientations fixées par le conseil.

« *Art. L. 182-2-6.* – Les ressources de l'union sont constituées notamment par des contributions des trois caisses nationales d'assurance maladie.

« *Art. L. 182-2-7.* – Sous réserve des dispositions du présent chapitre, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie est régie par les dispositions du livre II.

## « Section 2

### « Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

« *Art. L. 182-3.* – L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire regroupe des représentants des mutuelles régies par le code de la mutualité, des institutions de prévoyance régies par le présent code, de l'instance de gestion du régime local d'assurance maladie complémentaire obligatoire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle et des entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances et offrant des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident. Cette union est dotée d'un conseil.

« L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire émet des avis sur les propositions de décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prises en application des articles L. 322-2, L. 322-3 et L. 162-1-7, à l'exception de celles mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L. 322-2.

« L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie examinent conjointement leurs programmes annuels de négociations avec les professionnels et les centres de santé portant sur leur champ respectif. Elles déterminent annuellement les actions communes menées en matière de gestion du risque.

### « Section 3

#### « Union nationale des professionnels de santé

« Art. L. 182-4. – L'Union nationale des professionnels de santé regroupe des représentants de l'ensemble des professions de santé libérales mentionnées au titre VI du présent livre. Sa composition, qui prend en compte les effectifs des professions concernées, est fixée par décret en Conseil d'Etat.

« L'Union nationale des professionnels de santé émet des avis sur les propositions de décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prises en application des articles L. 322-2, L. 322-3 et L. 322-4, à l'exception de la décision mentionnée au troisième alinéa du I de l'article L. 322-2.

« L'Union nationale des professionnels de santé examine annuellement un programme annuel de concertation avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. »

II. – Le même code est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa de l'article L. 162-1-13, les mots : « par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie et le Centre national des professions de santé, regroupant des organisations syndicales représentatives des professions concernées » sont remplacés par les mots : « par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et l'Union nationale des professionnels de santé ».

2° A l'article L. 162-5, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » et les mots : « la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

3° L'article L. 162-5-12 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « des caisses nationales d'assurance maladie signataires » sont remplacés par les mots : « de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie signataire » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « les représentants des caisses mentionnées » sont remplacés par les mots : « les représentants de l'union mentionnée » ;

c) Au sixième alinéa, les mots : « les caisses d'assurance maladie signataires » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie signataire » ;

4° A l'article L. 162-9, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

5° Aux articles L. 162-12-2 et L. 162-12-9, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

6° L'article L. 162-12-17 est ainsi modifié :

a) Aux premier et dernier alinéas, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

c) Au septième alinéa, les mots : « le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable du directeur d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie, » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

7° L'article L. 162-12-18 est ainsi modifié :

a) A l'antépénultième alinéa, les mots : « le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable du directeur d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie, » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

8° A l'article L. 162-12-19, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et d'au moins une autre caisse nationale » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

9° L'article L. 162-12-20 est ainsi modifié :

a) Au septième alinéa, les mots : « le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable du directeur d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie, » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

10° A l'article L. 162-14, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

11° L'article L. 162-15 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » et les mots : « à la caisse » sont remplacés par les mots : « à l'union » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ainsi qu'à la ou les autres caisses nationales d'assurance maladie concernées » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

12° A l'article L. 162-16-1, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

13° A l'article L. 162-32-1, les mots : « la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

14° A l'article L. 322-5-2, les mots : « au moins deux caisses nationales d'assurance maladie, dont la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ».

## Article 56

I. – Le chapitre III du titre VI du livre VIII du code de la sécurité sociale devient le chapitre IV. L'article L. 863-1 du même code devient l'article L. 864-1.

II. – A. – Le chapitre III du titre VI du livre VIII du même code est ainsi rétabli :

### « CHAPITRE III

#### « *Crédit d'impôt au titre des contrats d'assurance complémentaire de santé individuels* »

« Art. L. 863-1. – Ouvrent droit à un crédit d'impôt au titre de la contribution due en application de l'article L. 862-4 les contrats d'assurance complémentaire de santé individuels souscrits auprès d'une mutuelle, d'une entreprise régie par le code des assurances ou d'une institution de prévoyance par les personnes résidant en France dans les conditions fixées à l'article L. 861-1 dont les ressources, appréciées dans les conditions prévues à l'article L. 861-2, sont comprises entre le plafond prévu à l'article L. 861-1 et ce même plafond majoré de 15 %.

« Le montant du crédit d'impôt varie selon le nombre et l'âge des personnes composant le foyer, au sens de l'article L. 861-1, couvertes par le ou les contrats.

« Il est égal à 150 € par personne âgée de vingt-cinq à cinquante-neuf ans, de 75 € par personne âgée de moins de vingt-cinq ans et de 250 € par personne âgée de soixante ans et plus. L'âge est apprécié au 1<sup>er</sup> janvier de l'année.

« Les contrats d'assurance complémentaire souscrits par une même personne n'ouvrent droit qu'à un seul crédit d'impôt par an.

« Art. L. 863-2. – La mutuelle, l'entreprise régie par le code des assurances ou l'institution de prévoyance auprès de laquelle le contrat a été souscrit déduit du montant de la cotisation ou prime annuelle le montant du crédit d'impôt mentionné à l'article L. 863-1.

« Le montant du crédit d'impôt ne peut excéder le montant de la cotisation ou de la prime.

« Art. L. 863-3. – L'examen des ressources est effectué par la caisse d'assurance maladie dont relève le demandeur. La décision relative au droit à déduction prévu à l'article L. 863-2 est prise par l'autorité administrative qui peut déléguer ce pouvoir au directeur de la caisse. La délégation de pouvoir accordée au directeur de la caisse en application du troisième alinéa de l'article L. 861-5 vaut délégation au titre du présent alinéa. L'autorité administrative ou le directeur de la caisse est habilité à demander toute pièce justificative nécessaire à la prise de décision auprès du demandeur.

« La caisse remet à chaque bénéficiaire une attestation de droit dont le contenu est déterminé par arrêté interministériel. Sur présentation de cette attestation à une mutuelle, une institution de prévoyance ou une entreprise régie par le code des assurances, l'intéressé bénéficie de la déduction prévue à l'article L. 863-2.

« Art. L. 863-4. – Les dispositions de l'article L. 861-9 sont applicables pour la détermination du droit à la déduction prévue à l'article L. 863-2.

« Art. L. 863-5. – Le fonds mentionné à l'article L. 862-1 rend compte annuellement au Gouvernement de l'évolution du prix et du contenu des contrats ayant ouvert droit au crédit d'impôt.

« Art. L. 863-6. – Le bénéfice du crédit d'impôt mentionné à l'article L. 863-1 est subordonné à la condition que les garanties assurées ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2. »

B. – Le chapitre II du titre VI du livre VIII du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 862-1 est complété par les mots : « et d'assurer la gestion du crédit d'impôt prévu à l'article L. 863-1 » ;

2° Le III de l'article L. 862-4 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils déduisent également un montant correspondant, pour chaque organisme, au quart du crédit d'impôt afférent aux contrats en vigueur le dernier jour du deuxième mois du trimestre civil au titre duquel la contribution est due. » ;

3° Après le *b* de l'article L. 862-3, il est inséré un *c* ainsi rédigé :

« *c* ) Une dotation globale de l'assurance maladie versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2. » ;

4° Au deuxième alinéa (*a*) de l'article L. 862-7, après les mots : « de l'article L. 862-2 », sont insérés les mots : « et les déductions opérées en application du III de l'article L. 862-4 ».

III. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2005.

### Article 57

I. – Le livre VIII du code de la sécurité sociale est complété par un titre VII ainsi rédigé :

#### « TITRE VII

#### « CONTENU DES DISPOSITIFS D'ASSURANCE MALADIE COMPLÉMENTAIRE DE SANTÉ BÉNÉFICIAIRE D'UNE AIDE

« Art. L. 871-1. – Le bénéfice des dispositions de l'article L. 863-1, des sixième et huitième alinéas de l'article L. 242-1, du 1<sup>er</sup> *quater* de l'article 83 du code général des impôts, du deuxième alinéa du I de l'article 154 *bis* et des 15<sup>o</sup> et 16<sup>o</sup> de l'article 995 du même code, dans le cas de garanties destinées au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, est subordonné au respect, par les opérations d'assurance concernées, de règles fixées par décret en Conseil d'Etat après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

« Ces règles prévoient l'exclusion totale ou partielle de la prise en charge de la majoration de participation des assurés et de leurs ayants droit visée à l'article L. 162-5-3 et des actes et prestations pour lesquels le patient n'a pas accordé l'autorisation visée à l'article L. 161-36-2.

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

II. – Les dispositions de l'article L. 871-1 du même code s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006.

III. – Le premier alinéa du 1<sup>er</sup> *quater* de l'article 83 du code général des impôts est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces cotisations ou primes financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale et qu'elles respectent les conditions mentionnées à l'article L. 871-1 du même code ».

IV. – Le deuxième alinéa du I de l'article 154 *bis* du même code est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces cotisations ou primes financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale et qu'elles respectent les conditions mentionnées à l'article L. 871-1 du même code ».

V. – L'article 995 du même code est ainsi modifié :

1° Au 15<sup>o</sup>, les mots : « et que » sont remplacés par le mot : « , que ». L'alinéa est complété par les mots : « , que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale et qu'elles respectent les conditions mentionnées à l'article L. 871-1 du même code » ;

2° Le 16<sup>o</sup> est complété par les mots : « , que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale et qu'elles respectent les conditions mentionnées à l'article L. 871-1 du même code ».

VI. – Le huitième alinéa (2<sup>o</sup>) de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces contributions financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 ».

VII. – Après l'article 9 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, il est inséré un article 9-1 ainsi rédigé :

« Art. 9-1. – Par dérogation à l'article 6, lorsque la participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale pour une spécialité inscrite sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du même code est augmentée, l'organisme peut décider, lors du renouvellement du contrat, que la part supplémentaire laissée à la charge de l'assuré n'est pas remboursée. »

**Article 58**

I. – Les articles L. 211-2 et L. 211-2-1 du code de la sécurité sociale sont remplacés par trois articles L. 211-2 à L. 211-2-2 ainsi rédigés :

« *Art. L. 211-2.* – Chaque caisse primaire d'assurance maladie est dotée d'un conseil et d'un directeur.

« Le conseil est composé :

« 1° D'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail et de représentants d'employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

« 2° De représentants de la Fédération nationale de la mutualité française ;

« 3° De représentants d'institutions désignées par l'Etat intervenant dans le domaine de l'assurance maladie.

« Siègent également avec voix consultative des représentants du personnel élus.

« Le directeur assiste aux séances du conseil.

« *Art. L. 211-2-1.* – Le conseil de la caisse primaire d'assurance maladie a pour rôle de déterminer, sur proposition du directeur :

« 1° Les orientations du contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3 ;

« 2° Les objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'usager ;

« 3° Les axes de la politique de communication à l'égard des usagers ;

« 4° Les axes de la politique de gestion du risque, en application du contrat visé à l'article L. 183-2-3.

« Il est périodiquement tenu informé par le directeur de la mise en œuvre des orientations qu'il définit et formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires pour leur aboutissement. Il approuve, sur proposition du directeur, les budgets de gestion et d'intervention. Ces propositions sont réputées approuvées, sauf opposition du conseil à la majorité qualifiée, dans des conditions et selon des modalités fixées par décret.

« Le conseil délibère également sur :

« 1° La politique d'action sanitaire et sociale menée par la caisse dans le cadre des orientations définies par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

« 2° Les modalités de traitement des réclamations déposées par les usagers, notamment par une commission spécifique constituée à cet effet ;

« 3° Les opérations immobilières et la gestion du patrimoine de la caisse ;

« 4° l'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 5° La représentation de la caisse dans les instances ou organismes au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Il délibère sur le contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3.

« Le conseil peut être saisi par le directeur de toute question relative au fonctionnement de la caisse.

« Le conseil peut, sur le fondement d'un avis motivé rendu à la majorité des deux tiers de ses membres, diligenter tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

« Les modalités de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions de fonctionnement du conseil, sont précisées par voie réglementaire.

« *Art. L. 211-2-2.* – Le directeur dirige la caisse primaire d'assurance maladie et est responsable de son bon fonctionnement. Il met en œuvre les orientations décidées par le conseil. Il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe le contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3.

« Il est notamment chargé :

« 1° De préparer les travaux du conseil, de mettre en œuvre les orientations qu'il définit et d'exécuter ses décisions ;

« 2° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse, à sa gestion administrative, financière et immobilière ;

« 3° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application.

« Le directeur représente la caisse en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse, et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature.

« Le directeur nomme les agents de direction dans les conditions prévues à l'article L. 217-6.

« Le directeur rend compte au conseil de la gestion de la caisse après la clôture de chaque exercice.

« Il rend également compte périodiquement au conseil de la mise en œuvre des orientations définies par ce dernier.

« Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire. »

II. – Après l'article L. 217-3 du même code, il est inséré un article L. 217-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 217-3-1.* – Les directeurs et les agents comptables des organismes locaux et régionaux de la branche maladie sont nommés parmi les personnes inscrites sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés nomme le directeur ou l'agent comptable après avis du comité des carrières institué à l'article L. 217-5. Il informe préalablement le conseil de l'organisme concerné qui peut s'y opposer à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut mettre fin à ses fonctions, sous les garanties, notamment de reclassement, prévues par la convention collective. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

III. – Le premier alinéa de l'article L. 217-3 du même code est complété par les mots : « sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 217-3-1 ».

IV. – A l'article L. 217-6 du même code, les mots : « proposent aux conseils d'administration la nomination des agents de direction » sont remplacés par les mots : « nomment les agents de direction ».

V. – L'article L. 227-3 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, pour les organismes de la branche maladie autres que les caisses régionales, ces contrats sont signés par le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et le directeur de l'organisme concerné.

« Les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion conclus avec les caisses primaires d'assurance maladie mentionnent également leur contribution au fonctionnement de l'union régionale mentionnée à l'article L. 183-1. »

VI. – Le mandat des membres en fonction des conseils d'administration des caisses primaires d'assurance maladie prend fin à la date d'installation des nouveaux conseils.

Pour l'application de la condition de renouvellement prévue au dernier alinéa de l'article L. 231-7 du code de la sécurité sociale, il n'est pas tenu compte du mandat interrompu par la présente loi.

VII. – L'article L. 162-15-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-15-4.* – Les réclamations concernant les relations d'un organisme local d'assurance maladie avec ses usagers sont reçues par une personne désignée par le directeur après avis du conseil au sein de cet organisme afin d'exercer la fonction de médiateur pour le compte de celui-ci. Son intervention ne peut pas être demandée si une procédure a été engagée devant une juridiction compétente par l'usager la sollicitant. L'engagement d'une telle procédure met fin à la conciliation.

« Un conciliateur commun à plusieurs organismes locaux d'assurance maladie peut être désigné conjointement par les directeurs des organismes concernés après avis de leurs conseils respectifs. »

VIII. – Le second alinéa de l'article L. 332-3 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce décret peut également prévoir les modalités selon lesquelles le service des prestations en nature est confié à un ou plusieurs organismes agissant pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance maladie. »

### Article 59

Après le premier alinéa de l'article L. 723-12 du code rural, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elles peuvent accompagner toutes actions visant à favoriser la coordination et l'offre de soins en milieu rural. »

### Article 60

Après l'article L. 723-12 du code rural, il est inséré un article L. 723-12-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 723-12-1.* – La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole contribue à la mise en œuvre par l'assurance maladie de la politique de santé ainsi qu'à l'organisation du système de soins et au bon usage de la prévention et des soins.

« Elle contribue à la définition :

- « – des orientations de la politique de gestion du risque et des objectifs pour sa mise en œuvre ;
- « – des principes régissant les actions de contrôle, de prévention et de lutte contre les abus et les fraudes ;
- « – des objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'usager ;
- « – des axes de la politique de communication à l'égard des assurés sociaux et des professions de santé. »

### Article 61

I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 123-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « , les agents comptables et les praticiens conseils, » sont remplacés par les mots : « et les agents comptables, ».

II. – Après l'article L. 123-2 du même code, il est inséré un article L. 123-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 123-2-1.* – Les conditions de travail des praticiens conseils exerçant dans le service du contrôle médical du régime général et du régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles font l'objet de conventions collectives spéciales qui ne deviennent applicables qu'après avoir reçu l'agrément de l'autorité compétente de l'Etat. »

III. – L'article L. 224-7 du même code est ainsi modifié :

1° Au 3°, les mots : « soit par un statut, soit » sont supprimés ;

2° Au dernier alinéa, les mots : « soumis à un statut de droit privé fixé par décret » sont supprimés.

IV. – Le deuxième alinéa de l'article L. 615-13 du même code est supprimé.

V. – Le statut des praticiens conseils applicable avant la publication de la présente loi demeure en vigueur jusqu'à la date d'agrément des conventions collectives mentionnées à l'article L. 123-2-1 du code de la sécurité sociale.

### Article 62

I. – Le Centre national d'études supérieures de sécurité sociale est transformé en Ecole nationale supérieure de sécurité sociale.

II. – L'intitulé de la sous-section 2 de la section 2 du chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : « Ecole nationale supérieure de sécurité sociale ».

III. – Dans le premier alinéa de l'article L. 123-3 du même code, les mots : « un centre national d'études supérieures de sécurité sociale financé » sont remplacés par les mots : « une Ecole nationale supérieure de sécurité sociale financée ».

IV. – L'article L. 123-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 123-4.* – L'Ecole nationale supérieure de sécurité sociale peut recruter des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

« Les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre IV du code du travail sont applicables à l'Ecole nationale supérieure de sécurité sociale. »

### Article 63

En vertu de la dérogation prévue à l'article 16 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, peuvent être intégrés à l'Inspection générale des affaires sociales :

- les directeurs des organismes de sécurité sociale relevant du régime général de sécurité sociale, du régime agricole, du régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles, des organisations autonomes d'assurance vieillesse pour les professions artisanales et pour les professions industrielles et commerciales ;
- les praticiens conseils du régime général, du régime agricole et du régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles.

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

### Article 64

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par une section 6 ainsi rédigée :

*« Section 6*

*« Institut des données de santé*

« *Art. L. 161-36-5.* – Un groupement d'intérêt public dénommé « Institut des données de santé », régi par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre III du code de la recherche, est constitué notamment entre l'Etat, les caisses nationales d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et l'Union nationale des professionnels de santé, mentionnées au chapitre II *bis* du titre VIII du livre I<sup>er</sup>.

« L'Institut des données de santé a pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller à la mise à disposition de ses membres, de la Haute autorité de santé, des unions régionales des médecins exerçant à titre libéral ainsi que d'organismes désignés par décret en Conseil d'Etat, à des fins de gestion du risque maladie ou pour des préoccupations de santé publique, des données issues des systèmes d'information de ses membres, dans des conditions garantissant l'anonymat fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Chaque année, l'Institut des données de santé transmet son rapport d'activité au Parlement. »

II. – Les articles L. 161-28-2 à L. 161-28-4 du même code sont abrogés.

### Article 65

Les caisses nationales de sécurité sociale contribuent au financement du groupement d'intérêt public « Santé - Protection sociale » dans les conditions définies par arrêté ministériel.



## Section 6

## Organisation régionale

## Article 66

I. – L'article L. 183-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

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

« Elle établit notamment à cette fin un programme régional commun à l'ensemble des organismes d'assurance maladie qui fait l'objet d'une actualisation annuelle. » ;

2° Les cinq derniers alinéas sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :

« L'union régionale promeut et évalue les actions de coordination des soins et la mise en œuvre des bonnes pratiques par les professionnels de santé. Elle négocie et signe les différents accords prévus à cet effet, conformément aux orientations fixées dans les conventions visées à l'article L. 162-5.

« L'union régionale veille à la mise en œuvre par chacune des caisses des actions de prévention et d'éducation sanitaire nécessaires au respect des priorités de santé publique arrêtées au niveau régional.

« L'union régionale a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des organismes d'assurance maladie, notamment ceux mentionnés aux articles L. 161-28, L. 161-29 et L. 161-32. Elle est tenue informée par les organismes situés dans le ressort de sa compétence de tout projet touchant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information.

« Pour la mise en œuvre du programme prévu au troisième alinéa, l'union régionale bénéficie du concours des services administratifs des caisses et des services du contrôle médical de l'ensemble des régimes aux plans régional et local situés dans son ressort territorial et dont l'intervention est nécessaire à l'exercice de ses responsabilités.

« Un contrat de services, établi sur la base d'un contrat type défini par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2, est conclu entre l'union régionale et les organismes de sécurité sociale concernés, et précise les objectifs et les moyens sur lesquels s'engagent les parties contractantes ainsi que les modalités selon lesquelles ces organismes apportent leur concours à l'union régionale.

« La gestion administrative de l'union régionale peut être confiée à un organisme local d'assurance maladie par décision du collège des directeurs de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie visé à l'article L. 182-2-2. Une convention entre l'union régionale et l'organisme concerné précise, en tant que de besoin, les conditions dans lesquelles cette gestion est assurée. »

II. – L'article L. 183-2 du même code est ainsi modifié :

1° Dans les premier et dernier alinéas, les mots : « d'administration » sont supprimés ;

2° Au troisième alinéa, les mots : « d'administrateurs des caisses primaires » sont remplacés par les mots : « de membres du conseil des caisses primaires ».

III. – Après l'article L. 183-2 du même code, sont insérés trois articles L. 183-2-1 à L. 183-2-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 183-2-1.* – Le conseil de l'union régionale délibère sur :

« 1° Les orientations de l'organisation de l'union régionale ;

« 2° Les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion mentionné à l'article L. 183-2-3 ;

« 3° Les opérations immobilières et la gestion du patrimoine de l'union régionale ;

« 4° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 5° La représentation de l'union dans les instances ou organismes au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Il approuve, sur proposition du directeur, les budgets de gestion et d'intervention. Ces propositions sont réputées approuvées sauf opposition du conseil à la majorité qualifiée, dans des conditions et selon des modalités fixées par décret.

« *Art. L. 183-2-2.* – Le directeur dirige l'union régionale des caisses d'assurance maladie. A ce titre, il exerce les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité et met en œuvre les orientations fixées par le conseil.

« Il est notamment chargé :

« 1° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'union régionale, à sa gestion administrative, financière et immobilière ;

« 2° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention, de négocier et de conclure au nom de l'union régionale toute convention ou accord, notamment le contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion interrégimes mentionné à l'article L. 183-2-3 et les accords avec les professionnels de santé de la compétence de l'union régionale, et d'en contrôler la bonne application.

« *Art. L. 183-2-3.* – Un contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion interrégimes est conclu entre chaque union régionale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 183-1 et l'Union nationale des caisses

d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2. Ce contrat met en œuvre au plan régional les objectifs quantifiés d'amélioration de l'efficacité des soins, d'amélioration des pratiques et de bon usage, et précise les indicateurs associés à ces objectifs, les modalités d'évaluation des résultats des unions régionales et de mise en œuvre de la modulation des ressources notamment en fonction de ces résultats.

« Il précise par ailleurs les moyens que l'Union nationale des caisses d'assurance maladie estime nécessaires à la réalisation des objectifs fixés à chaque union régionale.

« Le suivi des contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion conclus avec les unions régionales fait l'objet d'une synthèse annuelle établie par l'union nationale. »

IV. – L'article L. 183-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 183-3.* – Les directeurs et agents comptables des unions régionales des caisses d'assurance maladie sont nommés par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis des directeurs de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, parmi les personnes inscrites sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le directeur général informe préalablement le conseil de l'union régionale concernée, qui peut s'y opposer à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le directeur général de l'union nationale, après avis des directeurs de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, peut mettre fin aux fonctions des directeurs et agents comptables, sous les garanties, notamment de reclassement, prévues par la convention collective.

« Les fonctions de directeur de l'union régionale peuvent, le cas échéant, être assurées simultanément par le directeur d'un organisme local ou régional ou un praticien responsable de l'échelon régional d'un régime obligatoire d'assurance maladie situé dans le ressort territorial de l'union.

« Les fonctions d'agent comptable de l'union régionale peuvent, le cas échéant, être assurées simultanément par l'agent comptable d'un organisme local ou régional situé dans le ressort territorial de l'union.

« Le directeur met en œuvre les orientations fixées par le conseil et le tient périodiquement informé. Le conseil formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires à leur aboutissement. »

## Article 67

I. – L'intitulé de la section 10 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : « Organisation des soins ».

II. – Il est créé, dans la même section, une sous-section 1 intitulée « Réseaux » et comprenant les articles L. 162-43 à L. 162-46.

III. – La même section est complétée par une sous-section 2 ainsi rédigée :

### « Sous-section 2

#### « Coordination des soins

« *Art. L. 162-47.* – Une mission régionale de santé constituée entre l'agence régionale de l'hospitalisation et l'union régionale des caisses d'assurance maladie est chargée de préparer et d'exercer les compétences conjointes à ces deux institutions. Elle détermine notamment :

« 1<sup>o</sup> Les orientations relatives à l'évolution de la répartition territoriale des professionnels de santé libéraux en tenant compte du schéma régional d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-3 du code de la santé publique ; ces orientations définissent en particulier les zones rurales ou urbaines qui peuvent justifier l'institution des dispositifs mentionnés à l'article L. 162-14-1 ;

« 2<sup>o</sup> Après avis du conseil régional de l'ordre des médecins et des représentants dans la région des organisations syndicales représentatives des médecins libéraux, des propositions d'organisation du dispositif de permanence des soins prévu à l'article L. 6315-1 du code de la santé publique ;

« 3<sup>o</sup> Le programme annuel des actions, dont elle assure la conduite et le suivi, destinées à améliorer la coordination des différentes composantes régionales du système de soins pour la délivrance des soins à visée préventive, diagnostique ou curative pris en charge par l'assurance maladie, notamment en matière de développement des réseaux, y compris des réseaux de télémédecine ;

« 4<sup>o</sup> Le programme annuel de gestion du risque, dont elle assure la conduite et le suivi, dans les domaines communs aux soins hospitaliers et ambulatoires.

« Cette mission est dirigée alternativement, par périodes d'une année, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie dans des conditions définies par décret.

« Les orientations visées au 1<sup>o</sup> et les propositions citées au 2<sup>o</sup> sont soumises à l'avis de la conférence régionale de santé mentionnée à l'article L. 1411-12 du code de la santé publique.

« Chaque année, la mission soumet les projets de programme mentionnés au 3<sup>o</sup> et au 4<sup>o</sup> à l'avis de la conférence régionale de santé. Elle lui rend compte annuellement de la mise en œuvre de ces programmes.

« La conférence régionale de santé tient la mission informée de ses travaux.

« La mission apporte son appui, en tant que de besoin, aux programmes de prévention mis en œuvre par le groupement régional de santé publique prévu à l'article L. 1411-14 du code de la santé publique. »

IV. – Après le quatrième alinéa de l'article L. 6121-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sont jointes à cette annexe, à titre indicatif, les orientations établies par la mission régionale de santé mentionnée à l'article L. 162-47 du code de la sécurité sociale, en application des dispositions du 1<sup>o</sup> dudit article. »

### Article 68

Au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la présente loi, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale désignent les régions qui, sur la base du volontariat, sont autorisées à mener pendant une durée de quatre ans une expérimentation créant une agence régionale de santé, qui s'appuiera sur l'expérience tirée du fonctionnement des missions régionales de santé mentionnées à l'article L. 162-47 du code de la sécurité sociale.

Les agences régionales de santé sont chargées des compétences dévolues à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'union régionale des caisses d'assurance maladie. Elles sont constituées, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat, sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre les organismes d'assurance maladie, la région, si elle est déjà membre de l'agence régionale de l'hospitalisation, et l'Etat. Les personnels des agences régionales de l'hospitalisation et des unions régionales des caisses d'assurance maladie sont, avec leur accord, transférés dans les agences régionales de santé ainsi créées. Ces personnels conservent le statut qu'ils détenaient antérieurement à leur intégration. En outre, les agences régionales de santé peuvent employer des agents dans les conditions fixées à l'article L. 6115-8 du code de la santé publique.

### Article 69

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

1<sup>o</sup> Au troisième alinéa de l'article L. 114-1, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou conseils d'administration » ;

2<sup>o</sup> L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé : « Conseils et conseils d'administration » ;

3<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article L. 121-2, les mots : « le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » et le mot : « administrateurs » est remplacé par les mots : « membres du conseil ou les administrateurs » ;

4<sup>o</sup> L'article L. 122-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « directeur », sont insérés les mots : « général ou un directeur » ;

b) Dans la première phrase du troisième alinéa, après les mots : « le directeur », sont insérés les mots : « général ou le directeur » ;

c) Dans la première phrase du troisième alinéa, après les mots : « du directeur », sont insérés les mots : « général ou du directeur » ;

d) Dans la deuxième phrase du troisième alinéa, les mots : « du conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou du conseil d'administration » ;

e) Dans la dernière phrase du troisième alinéa, les mots : « le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » ;

f) Dans le quatrième alinéa, après le mot : « directeur », sont insérés les mots : « général ou le directeur » ;

5<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 133-3, les mots : « le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » ;

6<sup>o</sup> A l'avant-dernier alinéa de l'article L. 142-5, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » ;

7<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 143-2-1, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » ;

8<sup>o</sup> Au dernier alinéa de l'article L. 143-7, les mots : « conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « conseils ou conseils d'administration » ;

9<sup>o</sup> Au dernier alinéa de l'article L. 146-7, le mot : « administrateur » est remplacé par les mots : « membre d'un conseil » ;

10<sup>o</sup> L'article L. 151-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » ;

b) Dans la première phrase du troisième alinéa, les mots : « d'un conseil » sont remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil » ;

c) Dans la dernière phrase de cet alinéa, les mots : « le conseil » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil » ;

11° A l'article L. 153-4, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil ou le conseil d'administration » ;

12° A l'article L. 153-5, les mots : « le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » ;

13° A l'article L. 153-8, les mots : « Les conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « Le conseil ou les conseils d'administration » ;

14° Aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 183-2, les mots : « d'administrateurs » sont remplacés par les mots : « de membres des conseils » ;

15° A l'article L. 200-3, les mots : « Les conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « Le conseil ou les conseils d'administration » ;

16° Dans le premier alinéa de l'article L. 216-2, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil ou le conseil d'administration » ;

17° Dans l'intitulé de la section 2 du chapitre VII du titre I<sup>er</sup> du livre II, les mots : « administrateurs » sont remplacés par les mots : « membres du conseil et les administrateurs » ;

18° L'article L. 217-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « administrateurs » sont remplacés par les mots : « membres du conseil ou administrateurs » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « d'administrateur » sont remplacés par les mots : « de membre du conseil ou d'administrateurs » ;

19° L'article L. 221-2 est ainsi modifié :

a) Au 4<sup>o</sup>, après le mot : « maladie », la fin de la phrase est supprimée ;

b) Au 7<sup>o</sup>, après le mot : « conventionnelles », la fin de la phrase est supprimée ;

20° Aux deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 221-5, les mots : « d'administration » sont supprimés ;

21° L'article L. 224-1 est ainsi modifié :

a) Les mots : « les conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou les conseils d'administration » ;

b) Après les mots : « la qualité », sont insérés les mots : « de membres du conseil ou » ;

22° A l'article L. 224-5-2, les mots : « des directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « du directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et des directeurs » ;

23° A l'article L. 224-9, les mots : « aux conseils d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « au conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et aux conseils d'administration » ;

24° L'article L. 224-10 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « du conseil d'administration et de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « du conseil et de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des conseils d'administration » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou des conseils d'administration » ;

25° Dans l'avant-dernière phrase de l'article L. 224-12, les mots : « conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « conseils ou conseils d'administration » ;

26° L'article L. 226-1 est complété par les mots : « sous réserve des dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article L. 222-3-1 » ;

27° L'article L. 227-2 est ainsi modifié :

a) Les mots : « d'administration et par le directeur » sont remplacés par les mots : « ou du conseil d'administration et par le directeur général ou le directeur » ;

b) Les mots : « directeur de la Caisse » sont remplacés par les mots : « directeur général de la Caisse » ;

28° L'article L. 227-3 est ainsi modifié :

a) Les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « ou du conseil d'administration » ;

b) Après les mots : « professionnelles et par le directeur », est inséré le mot : « général » ;

29° Dans l'avant-dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 228-1, après le mot : « directeur », sont insérés les mots : « général ou le directeur » ;

30° Dans l'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II, les mots : « aux conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « aux conseils ou aux conseils d'administration » ;

31° Dans l'intitulé de la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II, après le mot : « des », sont insérés les mots : « conseils ou des » ;

32° Dans l'intitulé de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II, après le mot : « désignation », sont insérés les mots : « des membres du conseil et » ;

33° A l'article L. 231-1, le mot : « administrateur » est remplacé par les mots : « membre du conseil ou administrateur » ;

34° A l'article L. 231-2, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » ;

35° L'article L. 231-3 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa du I, les mots : « d'administration » et les mots : « d'administrateurs » sont respectivement remplacés par les mots : « ou au conseil d'administration » et les mots : « de membres du conseil ou d'administrateurs » ;

b) Dans le dernier alinéa du I, les mots : « conseil d'administration » et les mots : « conseils d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « conseil ou au conseil d'administration » et les mots : « conseils et des conseils d'administration » ;

36° A l'article L. 231-4, les mots : « conseil d'administration » et « conseils d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « conseil ou du conseil d'administration » et les mots : « conseils ou des conseils d'administration » ;

37° L'article L. 231-5 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « L'administrateur » sont remplacés par les mots : « Le membre du conseil ou l'administrateur » ;

b) Au dernier alinéa, les mots : « d'un conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil d'administration » ;

38° A l'article L. 231-6, les mots : « des conseils d'administration » et « administrateurs » sont respectivement remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » et les mots : « membres du conseil ou administrateurs » ;

39° L'article L. 231-6-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « administrateur » est remplacé par les mots : « membre du conseil ou administrateur » ;

b) Au quatrième alinéa (3°), les mots : « d'administration » sont supprimés ;

c) A l'avant-dernier alinéa, après le mot : « conseil », sont insérés les mots : « ou d'un conseil » ;

40° A l'article L. 231-7, les mots : « conseils d'administration » et « conseil d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « conseils ou conseils d'administration » et les mots : « conseil ou du conseil d'administration » ;

41° A l'article L. 231-8, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil ou le conseil d'administration » ;

42° L'article L. 231-8-1 est ainsi modifié :

a) Dans la première phrase du deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le conseil ou le conseil d'administration » ;

b) Dans la dernière phrase du deuxième alinéa, les mots : « d'administration » sont remplacés par les mots : « ou du conseil d'administration » ;

c) Dans la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « conseil », sont insérés les mots : « ou le conseil » ;

d) Dans la dernière phrase du dernier alinéa, les mots : « d'administration » sont supprimés ;

43° A l'article L. 231-9, les mots : « d'un conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil d'administration » et les mots : « administrateurs salariés » sont remplacés par les mots : « membres d'un conseil ou administrateurs salariés » ;

44° A l'article L. 231-10, les mots : « d'un conseil d'administration » et « des conseils d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil d'administration » et les mots : « des conseils ou conseils d'administration » ;

45° A l'article L. 231-11, les mots : « d'administrateur » et « l'administrateur salarié » sont respectivement remplacés par les mots : « de membre du conseil ou d'administrateur » et les mots : « le membre du conseil ou l'administrateur salarié » ;

46° A l'article L. 231-12, les mots : « administrateurs » sont remplacés, à trois reprises, par les mots : « membres du conseil ou administrateurs » ;

47° Les articles L. 251-2 et L. 251-3 sont abrogés ;

- 48° Au premier alinéa de l'article L. 252-1, les mots : « d'administration » sont supprimés ;
- 49° A l'article L. 262-1, les mots : « d'administration » sont supprimés ;
- 50° A l'article L. 272-1, le mot : « administrateurs » est remplacé par les mots : « membres du conseil ou les administrateurs » ;
- 51° A l'article L. 281-2, les mots : « du conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou du conseil d'administration » ;
- 52° Aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 281-3, les mots : « du conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou du conseil d'administration » ;
- 53° A l'article L. 281-5, les mots : « d'administration » sont supprimés ;
- 54° Au dernier alinéa du V de l'article L. 281-6, après les mots : « cas, le conseil », les mots : « d'administration » sont supprimés.

II. – L'article L. 114-26 du code de la mutualité est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa, après le mot : « maintenues », les mots : « dans des limites fixées par décret, » sont supprimés ;

2° Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le cas où l'employeur ne maintient pas la rémunération, l'organisme peut verser au président et à l'administrateur ayant des attributions permanentes une somme d'un montant égal au montant brut du dernier salaire perçu. » ;

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les fonctions de membre du conseil d'administration d'une mutuelle, union ou fédération, ouvrant droit aux indemnités visées au deuxième alinéa du présent article ne constituent ni des activités professionnelles procurant des revenus au sens de l'article L. 161-22 du code de la sécurité sociale, ni une activité privée lucrative au sens de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

### TITRE III

#### DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE

##### Article 70

I. – L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> *bis* du titre III du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : « Mesures visant à garantir les ressources de la sécurité sociale ».

II. – L'article L. 131-7 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « Toute mesure », sont insérés les mots : « de réduction ou » et les mots : « , totale ou partielle, » sont supprimés ;

2° Il est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« La règle définie au premier alinéa s'applique également :

« 1° A toute mesure de réduction ou d'exonération de contribution affectée aux régimes susmentionnés, aux organismes concourant à leur financement ou à l'amortissement de leur endettement et instituée à compter de la publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;

« 2° A toute mesure de réduction ou d'abattement de l'assiette de ces cotisations et contributions instituée à compter de la publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 précitée.

« A compter de la date de publication de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 précitée, tout transfert de charges opéré entre l'Etat et les régimes et organismes mentionnés au 1° donne lieu à compensation intégrale entre lesdits régimes ou organismes et le budget de l'Etat. »

III. – Dans des conditions prévues par la prochaine loi de finances, une fraction supplémentaire, correspondant à un montant de 1 milliard d'euros, des sommes perçues au titre du droit de consommation sur les tabacs mentionné à l'article 575 du code général des impôts est affectée à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

##### Article 71

I. – L'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale est complété par un 26° ainsi rédigé :

« 26° Les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 781-1 du code du travail. »

II. – L'article L. 324-12 du code du travail est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « et obtenir copie immédiate des documents suivants, quels que soient leur forme ou leur support » ;

2° Au dernier alinéa, les mots : « Les agents agréés susmentionnés des organismes de sécurité sociale et des caisses de mutualité sociale agricole et les agents de la direction générale des impôts » sont remplacés par les mots : « Les agents cités au premier alinéa » et, après les mots : « toute personne rémunérée », sont insérés les mots : « , ayant été rémunérée ou présumée être ou avoir été rémunérée » ;

3° Le dernier alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Ces auditions peuvent faire l'objet d'un procès-verbal signé des agents précités et des intéressés. Ces agents sont en outre habilités à demander aux employeurs, aux travailleurs indépendants, aux personnes occupées dans l'entreprise ou sur le lieu de travail ainsi qu'à toute personne dont ils sont amenés à recueillir les déclarations dans l'exercice de leur mission, de justifier de leur identité et de leur adresse. »

III. – Le premier alinéa de l'article L. 324-14 du même code est ainsi modifié :

1° Après les mots : « la conclusion d'un contrat », sont insérés les mots : « et tous les six mois, jusqu'à la fin de l'exécution du contrat, » ;

2° Les mots : « qui exerce un travail dissimulé » sont remplacés par les mots : « qui a fait l'objet d'un procès-verbal pour délit de travail dissimulé ».

## Article 72

I. – Au deuxième alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, le pourcentage : « 5 % » est remplacé par le pourcentage : « 3 % ».

II. – L'article L. 136-8 du même code est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I. – Le taux des contributions sociales est fixé :

« 1° A 7,5 % pour la contribution sociale mentionnée à l'article L. 136-1 ;

« 2° A 8,2 % pour les contributions sociales mentionnées aux articles L. 136-6 et L. 136-7 ;

« 3° A 9,5 % pour la contribution sociale mentionnée à l'article L. 136-7-1, sous réserve des taux fixés au III du même article. » ;

2° Le II est ainsi rédigé :

« II. – Par dérogation au I :

« 1° Sont assujetties à la contribution au taux de 6,2 % les allocations de chômage ainsi que les indemnités et allocations mentionnées au 7° du II de l'article L. 136-2 ;

« 2° Sont assujetties à la contribution au taux de 6,6 % les pensions de retraite, les pensions d'invalidité et les allocations de préretraite. » ;

3° Le IV est ainsi rédigé :

« IV. – Le produit des contributions mentionnées au I est versé :

« 1° A la Caisse nationale des allocations familiales pour la part correspondant à un taux de 1,1 % et, par dérogation, de 1,08 % pour les revenus visés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« 2° Au fonds institué par l'article L. 135-1 pour la part correspondant à un taux de 1,05 % et, par dérogation, de 1,03 % pour les revenus visés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« 3° A la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie visée à l'article 8 de la loi n° 2004-626 du 30 juin 2004 relative à la solidarité pour l'autonomie des personnes âgées et des personnes handicapées, pour la part correspondant à un taux de 0,1 % ;

« 4° Aux régimes obligatoires d'assurance maladie, dans les conditions fixées à l'article L. 139-1 du présent code, pour la part correspondant à un taux :

« a) Sous réserve des dispositions du g, de 5,25 % pour les contributions mentionnées au 1° du 1 ;

« b) De 7,25 % pour les contributions mentionnées au 3° du I ;

« c) De 5,95 % pour les contributions mentionnées au 2° du I ;

« d) De 3,95 % pour les revenus mentionnés au 1° du II ;

« e) De 4,35 % pour les revenus mentionnés au 2° du II ;

« f) De 3,8 % pour les revenus mentionnés au III ;

« g) De 5,29 % pour les revenus mentionnés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 %.

« Le produit des contributions mentionnées au III de l'article L. 136-7-1 est réparti dans les mêmes proportions que les contributions visées aux I et II du même article. »

III. – Au deuxième alinéa du III de l'article L. 136-7-1 du même code, les taux : « 7,5 % » et « 10 % » sont respectivement remplacés par les taux : « 9,5 % » et « 12 % ».

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

1° Le d du I de l'article L. 136-6 est abrogé ;

2° Le I de l'article L. 136-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les plus-values mentionnées aux articles 150 U à 150 UB du code général des impôts sont également assujetties à cette contribution. »

V. – Les dispositions du I sont applicables aux revenus perçus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

Les dispositions des II et III sont applicables :

1° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-1 du code de la sécurité sociale, aux revenus perçus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;

2° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-6 du même code, aux revenus des années 2004 et suivantes ;

3° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-7 du même code, aux produits de placements mentionnés au I du même article, sur lesquels est opéré, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005, le prélèvement prévu à l'article 125 A du code général des impôts, aux plus-values mentionnées au I de l'article L. 136-7 du code de la sécurité sociale, pour les cessions intervenues à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005, et aux produits de placements mentionnés au II dudit article L. 136-7, pour la part de ces produits acquise et, le cas échéant, constatée à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;

4° En ce qui concerne la contribution mentionnée au I de l'article L. 136-7-1 du même code, aux tirages, événements sportifs et émissions postérieurs au 31 décembre 2004 ;

5° En ce qui concerne la contribution mentionnée au II de l'article L. 136-7-1 du même code, sur les sommes engagées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;

6° En ce qui concerne la contribution mentionnée au III de l'article L. 136-7-1 du même code, sur le produit brut des jeux et sur les gains réalisés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

### Article 73

I. – Au dernier alinéa de l'article L. 245-5-2 du code de la sécurité sociale, le taux : « 5 % » est remplacé par le taux : « 10 % ».

II. – L'article L. 245-2 du même code est ainsi modifié :

1° Dans le 1° du II, le montant : « 1,5 million d'euros » est remplacé par le montant : « 2,5 millions d'euros » ;

2° Dans le tableau du III, les taux : « 16 », « 21 », « 27 » et « 32 » sont respectivement remplacés par les taux : « 19 », « 29 », « 36 » et « 39 ».

III. – Les dispositions des I et II s'appliquent pour la première fois à la détermination de la contribution due au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2005.

### Article 74

I. – L'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale devient l'article L. 245-5-1 A du même code.

II. – Après la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du même code, il est inséré une section 2 bis ainsi rédigée :

#### « Section 2 bis

#### « Contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie

« Art. L. 245-6. – Il est institué au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés une contribution des entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du même code, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif fixé en application de l'article L. 162-16 du présent code. Le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises.

« Le taux de la contribution est fixé à 0,6 %. La contribution est exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.

« La contribution est versée de manière provisionnelle le 15 avril de l'année au titre de laquelle elle est due, pour un montant correspondant à 95 % du produit du chiffre d'affaires défini au deuxième alinéa et réalisé au cours de l'année civile précédente par le taux défini au troisième alinéa. Une régularisation intervient au 15 avril de l'année suivant celle au titre de laquelle la contribution est due.



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

III. – A l'article L. 138-20 du même code, la référence : « et L. 245-5-1 » est remplacée par les références : « , L. 245-5-1 et L. 245-6 ».

IV. – Les dispositions des I et II s'appliquent pour la première fois à la détermination des contributions dues au titre du chiffre d'affaires défini au premier alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale réalisé au cours de l'année 2005 dont l'acompte sera payé au plus tard le 15 avril 2005.

V. – Pour le calcul de la contribution due au titre des années 2005, 2006 et 2007 en application du premier alinéa de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, le taux de 1 % est substitué au taux K mentionné dans le tableau figurant au deuxième alinéa du même article.

#### Article 75

I. – Après la section 3 du chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale, il est inséré une section 4 ainsi rédigée :

##### « Section 4

##### « Contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité à la charge des sociétés

« Art. L. 245-13. – Il est institué, au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, une contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité à la charge des sociétés prévue par les articles L. 651-1 et suivants. Cette contribution additionnelle est assise, recouvrée, exigible et contrôlée dans les mêmes conditions que celles applicables à la contribution sociale de solidarité à la charge des sociétés. Son taux est de 0,03 % ».

II. – L'article L. 241-2 du même code est complété par un 3° ainsi rétabli :

« 3° Le produit de la contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité à la charge des sociétés, prévue par l'article L. 245-13. »

III. – Les dispositions du I s'appliquent au chiffre d'affaires, tel que défini à l'article L. 651-5 du code de la sécurité sociale, déclaré au titre de la contribution sociale de solidarité à la charge des sociétés due à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

IV. – L'article L. 651-5 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la société ou l'entreprise assujettie n'a pas effectué la déclaration de son chiffre d'affaires selon les modalités et dans les délais prescrits pour l'application du présent article, le chiffre d'affaires sur lequel est assise la contribution est fixé d'office par l'organisme chargé du recouvrement à partir des éléments dont il dispose ou des comptes annuels dont il est fait publicité. A défaut d'éléments suffisants, le chiffre d'affaires est fixé forfaitairement par rapport au seuil mentionné au premier alinéa de l'article L. 651-3.

« Les montants dus, lorsque le chiffre d'affaires estimé est supérieur ou égal au seuil fixé par le premier alinéa de l'article L. 651-3, sont réclamés à titre provisionnel, par voie de mise en demeure dans les conditions mentionnées à l'article L. 244-2. »

V. – Les deux derniers alinéas de l'article L. 651-5-1 du même code sont supprimés.

VI. – Les modalités des prélèvements visés à l'article L. 245-13 du code de la sécurité sociale et à l'article 72 de la présente loi seront réexaminées sur la base d'un rapport du Gouvernement, remis au Parlement avant le 31 décembre 2007, portant sur le financement de l'assurance maladie.

#### Article 76

I. – La part des recettes de la branche maladie supérieure aux dépenses de la branche est affectée prioritairement, dans les conditions prévues par une loi de financement de la sécurité sociale, à la Caisse d'amortissement de la dette sociale.

II. – L'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996 relative au remboursement de la dette sociale est ainsi modifiée :

1° A l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « et pour une durée de dix-huit ans et un mois » sont remplacés par les mots : « et jusqu'à l'extinction des missions mentionnées à l'article 4 » ;

2° L'article 2 est ainsi rédigé :

« Art. 2. – La Caisse d'amortissement de la dette sociale a pour mission, d'une part, d'apurer la dette mentionnée aux I, II et II bis de l'article 4 et, d'autre part, d'effectuer les versements prévus aux III, IV et V du même article. » ;

3° Après le II de l'article 4, il est inséré un II bis ainsi rédigé :

« II bis. – La couverture des déficits cumulés de la branche mentionnée au 1° de l'article L. 200-2 du code de la sécurité sociale arrêtés au 31 décembre 2003 et celui du déficit provisionnel au titre de l'exercice 2004

est assurée par des transferts de la Caisse d'amortissement de la dette sociale à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale à hauteur de 10 milliards d'euros le 1<sup>er</sup> septembre 2004 et dans la limite de 25 milliards d'euros au plus tard le 31 décembre 2004. La couverture des déficits prévisionnels de la même branche au titre des exercices 2005 et 2006 prévus par les lois de financement de la sécurité sociale de ces mêmes années est assurée par des transferts de la Caisse d'amortissement de la dette sociale à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dans la limite de 15 milliards d'euros. Les montants et les dates des versements correspondants sont fixés par décret, après avis du secrétaire général de la commission instituée à l'article L. 114-1 du même code. » ;

4° Au premier alinéa de l'article 7, les mots : « définies aux I et II » sont remplacés par les mots : « définies aux I, II et II bis » ;

5° Au I de l'article 14, les mots : « au 31 janvier 2014 » sont remplacés par les mots : « jusqu'à l'extinction des missions prévues à l'article 2 » ;

6° Au deuxième alinéa du II de l'article 15, les mots : « et jusqu'à ceux de l'année 2013 » et les mots : « ; celle due en 2014 est assise sur un douzième des revenus de l'année 2013 » sont supprimés ;

7° Au III de l'article 15 et au I de l'article 16, les mots : « et jusqu'au 31 janvier 2014 » sont supprimés ;

8° Le IV de l'article 16 est abrogé ;

9° Au I de l'article 17, les mots : « et jusqu'au 31 janvier 2014 » sont supprimés ;

10° Au I de l'article 18, les mots : « et antérieurs au 31 janvier 2014 » sont supprimés ;

11° Aux II et III de l'article 18, les mots : « et le 31 janvier 2014 » sont supprimés.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 13 août 2004.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

*Le Premier ministre,*  
JEAN-PIERRE RAFFARIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,*  
NICOLAS SARKOZY

*Le ministre de l'emploi, du travail  
et de la cohésion sociale,*  
JEAN-LOUIS BORLOO

*Le ministre de la santé  
et de la protection sociale,*  
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre de la fonction publique  
et de la réforme de l'Etat,*  
RENAUD DUTREIL

*Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation,  
de la pêche et des affaires rurales,*  
HERVÉ GAYMARD

*Le ministre délégué  
aux petites et moyennes entreprises,  
au commerce, à l'artisanat,  
aux professions libérales  
et à la consommation,*  
CHRISTIAN JACOB

*Le ministre délégué aux relations du travail,*  
GÉRARD LARCHER

*Le secrétaire d'Etat au budget  
et à la réforme budgétaire,*  
DOMINIQUE BUSSEREAU

*Le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie,*  
XAVIER BERTRAND

(1) Loi n° 2004-810.

– *Travaux préparatoires :*

*Assemblée nationale :*

Projet de loi n° 1675 ;

Rapport de M. Jean-Michel Dubernard, au nom de la commission spéciale, n° 1703 ;  
Discussion les 29 et 30 juin, 1<sup>er</sup>, 2, 5 à 13, 15, 16 et 19 juillet 2004 et adoption, après déclaration d'urgence, le 20 juillet 2004.

*Sénat :*

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 420 (2003-2004) ;  
Rapport de M. Alain Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, n° 424 (2003-2004) ;  
Avis de M. Adrien Gouteyron, au nom de la commission des finances, n° 425 (2003-2004) ;  
Discussion les 22 à 24 et 26, 27 juillet 2004 et adoption le 27 juillet 2004.

*Assemblée nationale :*

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 1774 ;  
Rapport de M. Jean-Michel Dubernard, au nom de la commission mixte paritaire, n° 1778 ;  
Discussion et adoption le 30 juillet 2004.

*Sénat :*

Rapport de M. Alain Vasselle, au nom de la commission mixte paritaire, n° 437 (2003-2004) ;  
Discussion et adoption le 30 juillet 2004.

– Conseil constitutionnel :

Décision n° 2004-504 DC du 12 août 2004 publiée au *Journal officiel* de ce jour.