



TEXTE ADOPTÉ n° **315**

« *Petite loi* »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2003-2004

20 juillet 2004

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN PREMIÈRE LECTURE,
APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE,

relatif à l'assurance maladie.

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

Voir les numéros : **1675** et **1703**.

Article 1^{er} A (nouveau)

Après l'article L. 6121-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6121-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6121-1-1.* – Le développement de la télémédecine, en particulier dans les hôpitaux de proximité, est intégré dans le schéma d'organisation sanitaire tel que prévu à l'article L. 6121-1. »

Article 1^{er}

La section 1 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} 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 à une assurance maladie obligatoire et universelle, garantissant une protection indépendante des situations d'âge et de santé. Elle affirme le caractère solidaire de son financement. Les assurés sociaux contribuent à ce financement selon leurs ressources, sans considération de leur âge ou de leur état de santé.

« L'Etat garantit un accès effectif à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire. Les régimes d'assurance maladie veillent à l'exercice de ce droit notamment en favorisant, dans le cadre de leurs compétences, une bonne répartition de l'offre de soins sur le territoire national ou en aidant à la création de maisons médicales. Ils contribuent également à assurer la coordination et la qualité des soins dispensés aux assurés sociaux. Ils concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique définis par l'Etat. Ils veillent à un usage efficient des ressources qui leur sont affectées par la Nation. »

TITRE I^{er}

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 A (nouveau)

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.* – 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.

« 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. »

Article 2

I. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} 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^{er} 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.

« *Art. L. 161-36-2-1 (nouveau).* – 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. 161-36-3.* – Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des médecins, 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^{er} juillet 2007.

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

Article 2 bis (nouveau)

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 nominatives, 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 2 ter (nouveau)

Après l'article L. 161-36-3 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-36-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-36-4.* – Un identifiant santé, dérivé du numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques pourra être utilisé pour l'ouverture et pour la tenue du dossier médical personnel tel que défini à l'article L. 161-36-1 du présent code. Cet identifiant peut également être utilisé pour les dossiers médicaux créés par les réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 du code de la santé publique. »

Article 3

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 définit en outre, compte tenu des recommandations établies par l'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 de santé 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° aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins. »

Article 4

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.

« 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 5

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 ;

« 18° Les modalités selon lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités médicales sont autorisés à pratiquer, dans certaines limites, 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 (*nouveau*). – Avant le dernier alinéa du I de l'article L. 162-22-10 du même code, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° 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 réalisées dans le cadre de l'activité libérale du médecin hospitalier. »

Article 5 bis (*nouveau*)

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 6

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 7 A (*nouveau*)

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 7

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. Ces contrats sont communiqués pour avis aux conseils de l'ordre des professions médicales pour ce qui les concerne. » ;

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 collège 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^{er} du livre I^{er} 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 médicales 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 (*nouveau*). – Dans le *a* de l'article L. 6412-8 du même code, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième ».

Article 8

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

« *Art. L. 162-4-2.* – Les médecins exerçant à titre libéral ou exerçant dans un établissement de santé ou dans un centre de santé sont tenus de participer régulièrement à des actions d'évaluation et d'amélioration de la qualité de leur pratique professionnelle, dans le cadre de dispositifs prévus à l'article L. 1414-3-1 du code de la santé publique ou de dispositifs agréés dans des conditions fixées par décret. »

Article 8 bis (*nouveau*)

Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} 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.* – L'Observatoire des risques médicaux, placé auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, recueille et traite ou fait traiter les informations concernant les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales, les dommages qui en résultent et les indemnités versées en réparation des préjudices subis. Les assureurs des professionnels et des établissements de santé et les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation mentionnées à l'article L. 1142-5 sont tenus de lui fournir les informations qu'il demande.

« Une commission composée de représentants des professionnels de santé, des établissements de santé, des assureurs et des usagers du système de santé est chargée de veiller au bon fonctionnement de l'observatoire et à la publicité des résultats des traitements qu'il met en œuvre.

« L'observatoire prend toutes dispositions pour garantir la confidentialité des informations recueillies.

« Un décret précise, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent article. »

Article 8 ter (*nouveau*)

I. – Après le 3^o de l'article L. 1414-1 du code de la santé publique, il est inséré un 4^o ainsi rédigé :

« 4° De mettre en œuvre une politique d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé. »

II. – 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, l'agence nationale est chargée :

« 1° 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° D'élaborer avec des professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondées sur des critères multiples ;

« 3° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

« 4° 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° 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. »

III. – L'article L. 1414-11 du même code est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° La participation des professionnels mentionnés à l'article L. 4135-1 au coût de la procédure d'accréditation. »

IV. – Le titre III du livre I^{er} 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 l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en 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. »

V. – 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 engagés dans une procédure d’accréditation ou sont accrédités, 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.

Article 8 quater (nouveau)

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

« *Art. L. 162-4-2-1.* – 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 9

Le troisième alinéa de l’article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale 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 conventionnelle, à la formation continue, à la coordination des soins et à la démarche d’évaluation de la qualité professionnelle prévue à l’article L. 162-4-2 sur les tarifs d’honoraires habituellement demandés ainsi que sur toutes informations utiles à la bonne orientation du patient dans le système de soins ».

Article 9 bis (nouveau)

Le ministre en charge de la santé propose une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la médecine ayant respecté un ensemble de règles de bonne conduite.

A cette fin il est créé un label : « Site utile à la santé » géré par les soins du ministère chargé de la santé avec l’appui de l’Agence nationale d’accréditation et d’évaluation en santé, selon des modalités définies par décret.

Article 9 ter (nouveau)

Le Gouvernement mettra à l’étude, en lien avec les caisses nationales d’assurance maladie, la création d’un numéro d’appel national dénommé : « 33 ». Ce service, accessible aussi sur internet, délivrerait des informations sur l’offre de soins médicale et médico-sociale disponible et permettrait aux patients d’obtenir des informations médicalisées d’orientation au sein du système de soins. Ce service serait interconnecté avec les services d’appel médicaux

d'urgence. Ce service pourrait être financé par l'assurance maladie et, le cas échéant, par les organismes de protection sociale complémentaire.

Article 10

Le chapitre IV du titre I^{er} 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'ils reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie, les caisses avec l'appui du service médical de l'assurance maladie, 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 bonnes pratiques 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 11

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. »

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 au I du présent article est fixé par décret.

Article 12

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'Etat, 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.

I bis (nouveau). – Dans la première phrase du I de l'article L. 161-31 du même code, après les mots : « l'assurance maladie », sont insérés les mots : « qui comporte une photographie de celui-ci ».

I ter (nouveau). – Les dispositions prévues par le *I bis* entrent en vigueur à compter du prochain renouvellement de la carte mentionnée à l'article L. 161-31 du même code.

I quater (nouveau). – 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. »

II. – Le II de l'article L. 161-31 du même code est ainsi rédigé :

« II. – 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. »

III. – 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 ».

IV (*nouveau*). – L'article L. 161-31 du même code est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – L'assuré et ses ayants droit, hormis les personnes atteintes d'une affection de longue durée, reçoivent, chaque année, un relevé récapitulatif de l'ensemble des prestations médicales dont ils sont bénéficiaires et mentionnant le coût total des dépenses engagées par l'assurance maladie. »

Article 12 bis (nouveau)

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

« IV. – 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 en Conseil d'Etat précise les conditions de cette obligation de communication, qui revêt une forme écrite ou orale. »

Article 13

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

« *Art. L. 162-1-14.* – L'inobservation de 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 est prononcée à l'encontre d'un professionnel de santé, des représentants de la même profession 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 en cause, afin qu'elle puisse présenter ses 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.

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

« L'action en recouvrement de la pénalité est obligatoirement précédée d'une mise en demeure qui ne peut concerner que des faits constatés dans les deux ans précédant son envoi et se prescrit par deux ans à compter de l'envoi de la mise en demeure. 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 une même inobservation des règles du présent code par un professionnel de santé.

« Lorsqu'un médecin ne satisfait pas à l'obligation lui incombant au titre de l'article L. 162-4-2, une pénalité peut être prononcée à son encontre, sur proposition de l'union régionale des caisses d'assurance maladie, par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie du lieu d'exercice du médecin dans les conditions mentionnées au présent article. Cette pénalité peut être suspendue si le médecin s'engage à participer dans un délai de six mois à une action d'évaluation et d'amélioration de la qualité de sa pratique professionnelle dans le cadre d'un dispositif agréé mentionné à l'article L. 162-4-2.

« 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 13 bis (nouveau)

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 sollicite 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 14

Il est inséré, dans le chapitre II du titre VI du livre I^{er} 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° et 5° de l'article L. 321-1, en cas de constatation par ce service :

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

« 2° 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° 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 15

I A (*nouveau*). – 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. »

I. – L'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au dernier alinéa, après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

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

2° 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. »

II. – 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 ».

III. – 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. ».

IV (*nouveau*). – L'article L. 321-2 du même code 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. »

Article 15 bis (nouveau)

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, sauf impossibilité dûment justifiée par l'assuré et à l'exception des cas définis par décret. »

Article 16

La section 3 du chapitre III du titre III du livre I^{er} 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 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 en fonction de la situation sociale du ménage après consultation de la caisse concernée.

« La créance de l'organisme peut être prise en charge, en cas de précarité de la situation de l'assuré, sur ses crédits d'action sanitaire et sociale. »

Section 4

Médicament

Article 17

La dernière phrase du 5^o 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 18

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 par prospection ou démarchage pour les spécialités pharmaceutiques 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° Au premier alinéa, après la première phrase, 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 à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'ils organisent ou qu'ils commanditent. » ;

2° Au quatrième alinéa (3°), 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. – Il est inséré, après l'article L. 162-17-1 du code de la sécurité sociale, 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 18 bis (nouveau)

I. – Après l'article L. 162-1-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-1-16 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-16.* – La Haute autorité de santé établit une charte de qualité des logiciels d'aide à la prescription médicale.

« Les logiciels d'aide à la prescription médicale commercialisés à compter du 1^{er} janvier 2006 auprès des professions médicales conventionnées font l'objet d'une certification par un organisme accrédité attestant du respect de ladite charte. »

II. – Les dispositions prévues par le premier alinéa de l'article L. 162-1-16 du même code entrent en vigueur au plus tard le 30 juin 2005.

Article 18 ter (nouveau)

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 18 quater (nouveau)

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 19

I. – Après le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I^{er} bis ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er} 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° 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 ;

« 2° Veiller à l'élaboration et à la diffusion des guides de bon usage des soins ou de bonne pratique et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines.

« 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^{er} juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-39 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en œuvre en application du 2^o du présent article.

« Les décisions et communications prises en vertu des 1^o et 2^o 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 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 également être 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 d'une catégorie de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'elle demande à cet effet après les avoir rendues anonymes.

« 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^o 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 nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnées respectivement aux articles L. 1414-2 et 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. 161-39.* – 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. 161-40.* – Le collège est composé de huit membres choisis en raison de leurs qualifications et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute autorité de santé :

« 1^o Deux membres désignés par le Président de la République ;

« 1° *bis (nouveau)* Deux membres désignés par le Président de l'Assemblée nationale ;

« 2° Deux membres désignés par le Président du Sénat ;.....

« 3° *Supprimé*..... ;

« 4° 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 d'un siège du collège pour quelque cause que ce soit, il est procédé à son remplacement pour la durée du mandat à courir. Un mandat exercé pendant moins de deux ans n'est pas pris en compte pour l'application de la règle de renouvellement mentionnée ci-dessus.

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

« *Art. L. 161-41.* – 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 et le cadre général des rémunérations applicables au personnel des services de la haute autorité.

« 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. 161-42.* – 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.

« *Art. L. 161-43.* – 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.

« *Art. L. 161-44.* – 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 20

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 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^{er} 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.

Section 2

Respect des objectifs de dépenses

Article 21 A (nouveau)

L'article L. 111-9 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 111-9.* – Les commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat suivent et contrôlent sur pièces et sur place l'application des lois de financement de la sécurité sociale auprès des administrations d'Etat, des organismes de sécurité sociale et de mutualité sociale agricole, de tout organisme privé gérant un régime de base légalement obligatoire et des établissements publics compétents. Cette mission est confiée à leur président ainsi qu'à ceux de leurs membres chargés de présenter un rapport sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale. Réserve faite des informations couvertes par le secret de la défense nationale ou le secret médical, tous les renseignements et documents qu'ils demandent dans le cadre de cette mission, y compris ceux établis par les organismes chargés du contrôle de l'administration, doivent leur être fournis. »

Article 21 B (nouveau)

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 est 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 d'assurer l'évaluation permanente de ces lois. »

Article 21

I. – Dans le titre I^{er} du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré, après le chapitre I^{er} *bis*, un chapitre I^{er} *ter* ainsi rédigé :

« **Objectifs de dépenses**

« *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 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 22

I. – Le chapitre IV du titre I^{er} du livre I^{er} 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 l'Etat 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, du président du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie 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^{er} 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 significativement 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 23

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

1° Le premier alinéa est supprimé ;

2° 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°, 2° et 3° de l'article L. 321-1 » ;

3° 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 24

Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale 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 et leur modification ainsi que l'inscription d'un acte ou d'une prestation et sa radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute autorité de santé qui se prononce pour chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques sur l'évaluation du service attendu de l'acte ou de la prestation et rendu par eux. Elle peut, au préalable, solliciter l'avis de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sur la sécurité et l'efficacité de cet acte ou de cette prestation. L'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire rend un avis.

« 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.

« Lorsque la Haute autorité de santé déclare un acte en phase de recherche clinique, il peut être inscrit sur la liste visée au premier alinéa pour une période déterminée. 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 l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. »

Article 25

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 : « sauf opposition subrogatoire des ministres concernés dans un délai de quinze jours, par 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) 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. » ;

b bis (nouveau) 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. » ;

c) 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) Au septième alinéa, la dernière phrase 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. » ;

8° *bis (nouveau)* 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 » ;

8° *ter (nouveau)* Au deuxième alinéa de l'article L. 162-16-4, les mots : « l'arrêté interministériel mentionné » sont remplacés par les mots : « la décision mentionnée » ;

9° 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. » ;

10° 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 » ;

10° *bis (nouveau)* 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 » ;

10° *ter (nouveau)* A la fin de la première phrase du deuxième alinéa du même article, les mots : « par arrêté » sont supprimés ;

11° 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 » ;

12° Au premier alinéa de l'article L. 165-6, les mots : « d'un arrêté pris » sont remplacés par les mots : « d'une décision prise » ;

13° *(nouveau)* 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 » ;

14° *(nouveau)* 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 26

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 destinés à être conclus 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 27

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. – A l'article L. 6115-4 du code de la santé publique, après le quatrième alinéa (3°), il est inséré un 4° ainsi rédigé :

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

Article 27 bis (nouveau)

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 notamment des représentants de la direction générale de la santé, de la direction de la sécurité sociale, de la direction de l'enseignement supérieur, des régimes de l'assurance maladie et 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 28

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

1° 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° 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, » ;

a bis (nouveau)) 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 » ;

b) 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 » ;

c) *Supprimé*..... ;

3° 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° 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 une ou plusieurs 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, d'après les résultats des élections aux unions des professionnels de santé exerçant à titre libéral mentionnées à l'article L. 4135-1 du même code, la majorité absolue des suffrages exprimés fait obstacle à sa mise en œuvre. » ;

5° 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° 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° 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. – Il est rétabli, après l'article L. 162-15-1 du même code, 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. – Les articles L. 162-5-9 et L. 162-15-4 du même code sont abrogés.

C (*nouveau*). – 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 (*nouveau*). – 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 29

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. 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° du 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. – A l'article L. 645-2 du même code, les quatre derniers alinéas sont supprimés.

IV *bis* (nouveau). – 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. »

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

VI. – 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. »

VII. – 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.

VII *bis* (nouveau). – 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 ».

VIII. – 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 ».

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

X. – 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.

Article 29 bis (nouveau)

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 directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. »

Article 29 ter (nouveau)

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^{er} août et le 31 décembre 2004, sont prorogées jusqu'au 31 décembre 2004.

Section 5

Organisation de l'assurance maladie

Article 30

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° (*nouveau*) 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 1°.

« 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 1°, 2° et 3° 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 et 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. 221-3-1 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 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.

« 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. »

IV. – 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 les missions définies au 2° de l'article L. 221-1.

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

V. – 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 30 bis (nouveau)

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 des 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 31

I. – Après le chapitre II du titre VIII du livre I^{er} 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 professions de santé

« Section I

« 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 mentionnées à l'article L. 162-32-1 ;

« 2° De prendre les décisions en matière d'actes et prestations prévues 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° (*nouveau*) 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 collège 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 ;

« 4° *bis (nouveau)* Les projets de loi et de décret transmis par le ministre chargé de la sécurité sociale ;

« 5° 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.

« *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 mentionnés 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.

« Section 2

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

« *Art. L. 182-3-1.* – 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 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 professions de santé*

[Division et intitulé nouveaux]

« *Art. L. 182-4-1 (nouveau)*. – L'Union nationale des professions de santé regroupe des représentants de l'ensemble des professions de santé. Sa composition est fixée par décret en Conseil d'Etat.

« L'Union nationale des professions de santé émet un avis sur les propositions émises chaque année par les caisses d'assurance maladie en matière d'équilibre financier prévu à l'article L. 111-11.

« L'Union nationale des professions 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.

« L'Union nationale des professions 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 code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° 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 » ;

2° 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 » ;

3° 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 » ;

4° 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 » ;

5° 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 » ;

6° 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 » ;

7° 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 » ;

8° 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 » ;

9° 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 » ;

10° 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 » ;

11° 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 » ;

12° 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 » ;

13° 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 31 bis (nouveau)

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^{er} 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. »

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^{er} janvier 2005.

Article 32

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

« TITRE VII

« CONTENU DES GARANTIES EN MATIÈRE DE SANTÉ BÉNÉFICIAIRE D'UNE AIDE

« Art. L. 871-1. – Le bénéfice des dispositions des sixième et huitième alinéas de l'article L. 242-1, dans le cas de garanties destinées au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, et des 15° et 16° de l'article 995 du code général des impôts est subordonné au respect, par les opérations d'assurance concernées, de règles fixées par arrêté 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 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 et aux prescriptions de celui-ci et des actes et prestations réalisés dans le cadre du protocole de soins visé à l'article L. 324-1. »

II. – Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 871-1 du même code s'appliquent, en ce qui concerne les opérations collectives en cours à la date de publication de la présente loi, à compter du 1^{er} juillet 2008.

III. – Le premier alinéa du 1° *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 ».

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 ».

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

1° Au 15°, les mots : « et que » sont remplacés par le mot : « , que ». L'alinéa est complété par les mots : « et que le contrat ne couvre pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale » ;

2° Le 16° est complété par les mots : « et que le contrat ne couvre pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale ».

VI. – Le huitième alinéa (2°) 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 33

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° (*nouveau*) 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'utilisateur ;

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

« 4° (*nouveau*) 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 sa proposition, les budgets de gestion et d'intervention.

« 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.

« 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 (*nouveau*). – L'article L. 162-15-4 du code de la sécurité sociale 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'utilisateur la sollicitant. L'engagement d'une telle procédure met fin à la médiation.

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

Article 33 bis (*nouveau*)

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 33 ter (*nouveau*)

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'utilisateur ;

« – des axes de la politique de communication à l'égard des assurés sociaux et des professions de santé. »

Article 34

I A (*nouveau*). – 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, ».

I. – 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. »

II. – 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.

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

IV. – 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 35

I. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 6 ainsi rédigée :

« *Section 6*

« Institut des données de santé

« *Art. L. 161-31-4.* – Un groupement d'intérêt public dénommé "Institut des données de santé", régi par les dispositions du chapitre I^{er} du titre IV du livre III du code de la recherche est constitué notamment entre l'Etat, des organismes nationaux d'assurance maladie, des organismes assurant une prise en charge complémentaire et des organismes représentant des professionnels de santé et des établissements de santé.

« 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. »

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

Section 6

Organisation régionale

Article 36 A (nouveau)

I. – Le titre III du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Unions des professionnels de santé exerçant à titre libéral

« Art. L. 4135-1. – Dans chaque région, une union des professionnels de santé exerçant à titre libéral regroupe les représentants élus de l'ensemble des professions de santé visées à la présente partie, à l'exclusion des médecins, ainsi qu'au titre II du livre II de la sixième partie du présent code.

« Les modalités de fonctionnement et les missions de ces unions sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

II. – L'article L. 162-33 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art. L. 162-33. – Le caractère représentatif des organisations syndicales nationales mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-16-1 est apprécié par le ministre chargé de la sécurité sociale au vu des résultats des plus récentes 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, s'agissant des médecins, et aux unions régionales des professionnels de santé exerçant à titre libéral mentionnées à l'article L. 4135-1 du même code, s'agissant des autres professionnels de santé exerçant à titre libéral. Les modalités de détermination de cette représentativité, et notamment les seuils applicables et les critères de pondération entre régions, sont fixées par décret. »

Article 36

I. – L'article L. 183-1 du code de la sécurité sociale ainsi est 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. – Sont insérés, après l'article L. 183-2 du même code, 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. »

Article 37

I. – L'intitulé de la section 10 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} 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° 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° Après avis du conseil régional de l'ordre des médecins, des propositions d'organisation du dispositif de permanence des soins prévu à l'article L. 6315-1 du code de la santé publique ;

« 3° 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 ;

« 4° 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° et les propositions citées au 2° 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° et au 4° 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. – Il est inséré, après le quatrième alinéa de l'article L. 6121-2 du code de la santé publique, 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° dudit article. »

Article 37 bis (nouveau)

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 tendant à la mise en place d'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.

Article 38

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° 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° L'intitulé du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} est ainsi rédigé : « Conseils et conseils d'administration » ;

3° 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° 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° 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° 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° 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° 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° Au dernier alinéa de l'article L. 146-7, le mot : « administrateur » est remplacé par les mots : « membre d'un conseil » ;

10° 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° A l'article L. 183-2, aux troisième et quatrième alinéas, 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^{er} 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°, après le mot : « maladie », la fin de la phrase est supprimée ;

b) Au 7°, 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 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 », il 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^{er} 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^{er} 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^{er} 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 « 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 « 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 « 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 » ; 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 « 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 « 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.

TITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE

Article 39

I. – L'intitulé du chapitre I^{er} *bis* du titre III du livre I^{er} 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 à la sécurité sociale instituée à compter de la publication de la loi n° du 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° du précitée.

« A compter de la date de publication de la loi n° du précitée, tout transfert de charges opéré entre l'Etat et la sécurité sociale donne lieu à compensation intégrale entre les régimes de sécurité sociale et le budget de l'Etat. »

III. – Dans des conditions prévues par la loi de finances, une fraction supplémentaire, à hauteur de 1 milliard d'euros, du droit de consommation prévu à l'article 575 du code général des impôts est perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Article 40

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° Au troisième alinéa, après les mots : « peuvent se faire présenter », sont insérés les mots : « les documents suivants, dont ils peuvent obtenir copie » ;

2° Au dernier alinéa, 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 41

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 pour les contribuables imposés à l'année $n - 2$;

« 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 L. 232-21 du code de l'action sociale et des familles 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 I ;

« 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. – Les dispositions du I sont applicables aux revenus perçus à compter du 1^{er} 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^{er} 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^{er} janvier 2005, le prélèvement prévu à l'article 125 A du code général des impôts et aux

produits de placements mentionnés au II du même article L. 136-7, pour la part de ces produits acquise et, le cas échéant, constatée à compter du 1^{er} 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^{er} 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^{er} janvier 2005.

Article 42

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. – Dans le tableau du III de l'article L. 245-2 du même code, les taux : « 16 », « 21 », « 27 » et « 32 » sont respectivement remplacés par les taux : « 20 », « 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^{er} décembre 2005.

Article 43

I A (*nouveau*). – L'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale devient l'article L. 245-5-1 A du même code.

I. – Il est inséré, après la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du même code, 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 0,525 %. 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. »

II. – 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 ».

III. – 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.

IV. – 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 44

I. – Il est inséré, après la section 3 du chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale, 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^{er} janvier 2005.

IV. – Les modalités des prélèvements visés à l’article L. 245-13 du code de la sécurité sociale et à l’article 41 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 45

I (*nouveau*). – 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^{er}, 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 prévisionnel 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^{er} 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 : « perçus du 1^{er} février 1996 au 31 janvier 2014 » sont remplacés par les mots : « perçus à compter du 1^{er} février 1996 » ;

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.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 20 juillet 2004.

Le Président,
Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ



Composé et imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Texte adopté n° 315 – Projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, après déclaration d'urgence, relatif à l'assurance maladie