

Article 35

I. - Après le chapitre Ier du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre Ier bis ainsi rédigé :

« Chapitre Ier 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. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

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

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

« 4° Etablir et mettre en oeuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

« 5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« 2° Deux membres désignés par le président de l'Assemblée nationale ;

« 3° Deux membres désignés par le président du Sénat ;

« 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 survenant plus de six mois avant l'expiration du mandat, il est procédé à la nomination, dans les conditions prévues au présent article, d'un nouveau membre dont le mandat expire à la date à laquelle aurait expiré le mandat de la personne qu'il remplace. Son

mandat peut être renouvelé s'il a occupé ces fonctions de remplacement pendant moins de deux ans.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« 1° Des subventions de l'Etat ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 36

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

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

2° Le dernier alinéa est supprimé.

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

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

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

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

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

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

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

III. - Le même code est ainsi modifié :

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

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

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

4° Dans l'intitulé du chapitre IV du titre Ier du livre IV de la première partie, le mot : « accréditation » est remplacé par le mot : « certification » ;

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

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

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

V. - Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est abrogé à compter d'une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er janvier 2005. A

compter de cette date, la Haute Autorité de santé succède à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans ses droits et obligations au titre du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique.

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

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

Article 37

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

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

Section 2

Objectifs de dépenses et de recettes

Article 98

I. - L'article L. 4133-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4133-1. - La formation médicale continue a pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique.

« La formation médicale continue constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les personnels mentionnés à l'article L. 6155-1.

« Les professionnels de santé visés au deuxième alinéa du présent article sont tenus de transmettre au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article L. 4133-4 les éléments justifiant de leur participation à des actions de formations agréées, à des programmes d'évaluation réalisés par un organisme agréé, ou attestant qu'ils satisfont, à raison de la nature de leur activité, au respect de cette obligation.

« Le respect de cette obligation fait l'objet d'une validation.

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

II. - Le 4° de l'article L. 4133-2 du même code est ainsi rédigé :

« 4° De fixer les règles que suivent les conseils régionaux pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».

III. - L'article L. 4133-3 du même code est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, après les mots : « l'ordre des médecins, », sont insérés les mots : « du service de santé des armées, » ;

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le comité de coordination de la formation médicale continue est chargé d'assurer la cohérence des missions des conseils nationaux prévus aux articles L. 4133-2 et L. 6155-2. Il est composé à parts égales de représentants désignés par ces conseils. Il comporte en outre des représentants du ministre chargé de la santé et des représentants du ministre chargé de l'enseignement supérieur. »

IV. - L'article L. 4133-4 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 4133-4. - Le conseil régional de la formation médicale continue des médecins libéraux, des médecins salariés non hospitaliers et des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 a pour mission :

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

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

« 3° De formuler des observations et des recommandations en cas de non-respect de cette obligation.

« Pour les missions mentionnées aux 2° et 3°, le conseil régional peut déléguer ses pouvoirs à des sections constituées en son sein et qui se prononcent en son nom.