

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PROTECTION SOCIALE

Décret n° 2004-1139 du 26 octobre 2004 relatif à la Haute Autorité de santé et modifiant le code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) et le code de la santé publique (partie réglementaire)

NOR: SANS0423567D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu le code civil ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code du travail ;

Vu le code pénal ;

Vu la loi n° 63-156 du 23 février 1963 portant loi de finances pour 1963 ;

Vu la loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 modifiée relative à la transparence et à la régularité des procédures de marchés et soumettant la passation de certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence ;

Vu la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifiée relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

Vu la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie ;

Vu le décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ;

Vu le décret n° 64-1022 du 29 septembre 1964 modifié relatif à la constatation et à l'apurement des débits des comptables publics et assimilés ;

Vu le décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 modifié relatif aux dispositions applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat ;

Vu le décret n° 86-416 du 12 mars 1986 modifié fixant les conditions et modalités de prise en charge par l'Etat des frais de voyage et de changement de résidence à l'étranger ou entre la France et l'étranger des agents civils de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif ;

Vu le décret n° 90-437 du 28 mai 1990 modifié fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils sur le territoire métropolitain de la France lorsqu'ils sont à la charge des budgets de l'Etat, des établissements publics nationaux à caractère administratif et de certains organismes subventionnés ;

Vu le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 modifié relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics ;

Vu le décret n° 95-168 du 17 février 1995 modifié relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé définitivement leurs fonctions et aux commissions instituées par la loi n° 94-530 du 28 juin 1994 ;

Vu le décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire ;

Vu le décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 relatif au code des marchés publics ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), est inséré un chapitre I^{er} *bis* ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{er} bis

« La Haute Autorité de santé

« Section 1

« Missions

« Art. R. 161-70. – Pour l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 161-37, la Haute Autorité de santé rend les avis, formule les recommandations et propositions ou prend les décisions mentionnées aux articles R. 161-71 à R. 161-75.

« Pour l'ensemble de ces missions, la Haute Autorité réalise ou fait réaliser toute étude qui lui paraît nécessaire et peut participer à toute action d'évaluation.

« Lorsque, dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité identifie un acte dont elle estime qu'il est susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients, elle en informe le ministre chargé de la santé en précisant les règles auxquelles pourrait être soumise la pratique de cet acte en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

« Art. R. 161-71. – Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité :

« 1° Emet un avis :

« a) Sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 ainsi que sur leur radiation de cette liste dans les conditions prévues à l'article R. 162-52-1 ;

« b) Sur l'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 dans les conditions prévues aux articles R. 165-1 et suivants ;

« c) Sur l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 dans les conditions prévues aux articles R. 163-18 et suivants ;

« d) Sur la liste des actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions mentionnés à l'article L. 1151-1 du code de la santé publique et les règles qui leur sont applicables ;

« e) Sur les projets de décrets pris en application du 3° de l'article L. 322-3 fixant la liste des affections de longue durée ;

« f) Sur les projets de décrets pris en application du dernier alinéa de l'article L. 322-3 réservant la limitation ou la suppression de la participation aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins ;

« 2° Propose l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ;

« 3° Formule des recommandations :

« a) Sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

« Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, du comité économique des produits de santé et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. La Haute Autorité peut également être sollicitée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé ainsi que des associations d'usagers agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

« b) Sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article L. 324-1 pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3.

« c) Sur les critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée.

« La Haute Autorité formule les recommandations mentionnées aux b) et c), à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les recommandations mentionnées au b) peuvent porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

« Art. R. 161-72. – Dans le domaine de l'information des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques, la Haute Autorité :

« 1° Elabore et diffuse des guides et tout autre document d'information, notamment sur les affections de longue durée, en tenant compte, le cas échéant, de ceux élaborés et diffusés par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 du code de la santé publique ;

« 2° Détermine les domaines dans lesquels l'élaboration, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de recommandations de bonnes pratiques concernant les produits relevant de la compétence de celle-ci et autres que celles qui relèvent de ses missions de police sanitaire apparaît nécessaire, et procède à leur diffusion ;

« 3° Propose au ministre chargé de la santé en vue de leur homologation en application de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance aux patients de l'information sur leur état de santé ;

« 4° Emet un avis sur les règles de bonnes pratiques des professions paramédicales mentionnées à l'article L. 4394-1 du code de la santé publique ;

« 5° Etablit les recommandations de bonnes pratiques concernant les ostéopathes et les chiropracteurs et est consultée sur les dispositions réglementaires prises pour l'application de l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifiée relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ;

« 6° Etablit les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 susceptibles d'être rendues opposables aux professionnels de santé par les conventions prévues aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9, ou, à défaut, le règlement prévu à l'article L. 162-14-2 ainsi que les recommandations de bonne pratique qui y sont associées ;

« 7° Emet un avis sur les accords de bon usage des soins, les contrats de bonne pratique et les contrats de santé publique mentionnés respectivement aux articles L. 162-12-17, L. 162-12-18, et L. 162-12-20 qui comportent des engagements relatifs à la sécurité, la qualité ou l'efficacité des pratiques.

« *Art. R. 161-73.* – Dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles, la Haute Autorité :

« 1° Définit la procédure :

« a) D'accréditation de la pratique des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé, en application de l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ; elle délivre les accréditations ;

« b) D'évaluation et de certification par des organismes, qu'elle accrédite, du respect par les personnes pratiquant la promotion des spécialités pharmaceutiques de la charte de qualité des pratiques professionnelles mentionnée à l'article L. 162-17-8 ;

« 2° Emet un avis sur les décisions d'agrément des organismes aptes à effectuer l'évaluation de la formation des médecins prises en application du 3° de l'article L. 4133-2 du code de la santé publique par le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux et le Conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers ;

« 3° Habilite :

« a) Les médecins chargés de réaliser des actions d'évaluation des pratiques médicales des médecins exerçant à titre libéral en application de l'article L. 4134-5 du code de la santé publique ;

« b) Les professionnels chargés d'organiser des actions d'évaluation des pratiques des professionnels paramédicaux en application des articles L. 4393-1 et L. 4322-10 du code de la santé publique ;

« 4° Propose l'habilitation des professionnels chargés d'organiser des actions d'évaluation des pratiques des masseurs-kinésithérapeutes en application de l'article L. 4321-17 du code de la santé publique ;

« 5° Elabore le référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-14 du code de la santé publique ;

« *Art. R. 161-74.* – La Haute Autorité définit la procédure de certification des établissements de santé, publics ou privés, en application de l'article L. 6113-3 du code de la santé publique et dans le respect des dispositions des articles R. 710-6-1 et suivants. Elle délivre les certifications.

« *Art. R. 161-75.* – La Haute Autorité de santé détermine les règles de bonne pratique devant être respectées par les sites informatiques dédiés à la santé et les logiciels d'aide à la prescription médicale pour lesquels la certification mentionnée à l'article L. 161-38 est demandée. Elle définit les modalités de cette certification.

« *Art. R. 161-76.* – Les décisions réglementaires de la Haute Autorité mentionnées au 1° de l'article R. 161-73 et aux articles R. 161-74 et R. 161-75 ainsi que le règlement intérieur mentionné à l'article R. 161-77 sont publiés au *Journal officiel* de la République française.

« Les règlements intérieurs des commissions spécialisées de la Haute Autorité sont, le cas échéant, publiés au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

« Section 2

« Organisation et fonctionnement

« Sous-section 1

« Organisation administrative

« *Art. R. 161-77.* – La Haute Autorité comprend un collège, les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code ainsi que toute commission dont le collège décide la création.

« Le collège arrête son règlement intérieur, qui fixe :

« 1° Ses modalités de délibération, notamment les règles de convocation, de quorum et de suppléance du président ainsi que les modalités selon lesquelles il traite les demandes qui lui sont adressées ;

« 2° La liste, la composition et les règles de fonctionnement des commissions autres que celles mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code ; il fixe également les attributions qu'elles exercent par délégation du collège ainsi que les modalités selon lesquelles elles lui rendent compte de leurs activités.

« Lorsque la Haute Autorité est saisie d'une des demandes d'avis mentionnées aux *b* et *c* du 1° de l'article R. 161-71, le président du collège peut décider, dans le mois suivant la réception de la demande, de confier au collège l'examen de cette demande, après avis du président de la commission concernée. L'auteur de la demande est informé sans délai de cette décision.

« Sans préjudice des règles relatives à la composition des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, des représentants des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent assister aux séances du collège et des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé. Afin de permettre à la Haute Autorité d'organiser ses travaux, ces ministres indiquent régulièrement au collège les domaines dans lesquels, notamment en application du *a* du 3° de l'article R. 161-71, ils souhaitent disposer de recommandations, d'études ou d'avis ainsi que leurs priorités en la matière.

« *Art. R. 161-78.* – Le collège de la Haute Autorité délibère sur :

« 1° Le budget annuel et ses modifications en cours d'année ;

« 2° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

« 3° Le règlement comptable et financier, qui est transmis au ministre chargé de la sécurité sociale et au ministre chargé de l'économie ;

« 4° Sur proposition du directeur, le règlement intérieur des services ;

« 5° Les conditions générales de passation des contrats, conventions et marchés ;

« 6° Les conditions générales d'emploi des fonds disponibles et de placement des réserves ;

« 7° Les acquisitions, échanges et aliénations de biens immobiliers ;

« 8° Les emprunts ;

« 9° Les dons et legs.

« *Art. R. 161-79.* – La Haute Autorité dispose de services dont l'organisation est décidée sur proposition du directeur par son président, après avis du collège et du comité d'entreprise.

« Le président peut donner délégation au directeur pour signer tous actes relatifs au fonctionnement, à l'exercice des missions de la Haute Autorité et à sa représentation en justice et dans les actes de la vie civile, et, dans la limite de ses attributions, à tout agent de la Haute Autorité placé sous l'autorité du directeur.

« *Art. R. 161-80.* – Le directeur exerce la direction des services de la Haute Autorité et a autorité sur le personnel. Pour l'application de la réglementation du travail, il exerce les compétences du chef d'entreprise.

« Il a qualité pour tenir la comptabilité des engagements de dépenses, dans les conditions définies par le règlement comptable et financier et engager, gérer et licencier le personnel.

« Dans les matières relevant de sa compétence, le directeur peut déléguer sa signature dans les limites qu'il détermine et désigner les personnes habilitées à le représenter.

« La rémunération du directeur est fixée par le président après avis du collège.

« *Sous-section 2*

« *Statut des membres et collaborateurs de la Haute Autorité*

« *Art. R. 161-81.* – Le président du collège reçoit une rémunération annuelle égale au plus au traitement afférent au premier groupe supérieur des emplois de l'Etat classés hors échelle, assortie d'une indemnité de fonction, fixées par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

« Les membres du collège autres que le président reçoivent une indemnité annuelle dont le montant est fixé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

« S'ajoute, le cas échéant aux indemnités mentionnées aux deux alinéas précédents, une indemnité compensatrice de perte de revenus dont les conditions d'attribution sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

« L'activité des membres des commissions spécialisées autres que leur président, des personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, des personnes mentionnées à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique et des autres personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité peut donner lieu à indemnités. Celles-ci sont fixées par le président du collège après avis de ce dernier, sur proposition du directeur.

« Les montants des rémunérations et indemnités prévues au présent article font l'objet d'une publication au *Journal officiel* de la République française.

« Les frais occasionnés par les déplacements et les séjours des membres du collège de la Haute Autorité, des membres des commissions spécialisées et des personnes mentionnées à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique et des autres personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Art. R. 161-82. – Les agents contractuels de droit public de la Haute Autorité peuvent être employés à temps plein ou à temps partiel, pour une durée déterminée ou indéterminée.

« Chaque contrat de travail conclu entre la Haute Autorité et l'un de ses agents précise s'il relève du droit public ou du code du travail.

« Sous réserve des dispositions du présent chapitre, les agents de droit public sont soumis aux dispositions du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 modifié relatif aux dispositions applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat, à l'exception des dispositions des articles 43 et 44, et aux dispositions du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire, à l'exception des dispositions de l'article 3. Pour l'application du décret du 7 mars 2003, le directeur et le collège de la Haute Autorité exercent les compétences dévolues respectivement au directeur général et au conseil d'administration. Le comité d'entreprise exerce les attributions dévolues au comité technique paritaire et à la commission consultative paritaire. Les modalités particulières de mise en œuvre du décret du 7 mars 2003 font, en tant que de besoin, l'objet d'une délibération du collège après avis du comité d'entreprise.

« Art. R. 161-83. – Le règlement intérieur des services mentionné à l'article L. 161-43 précise les règles applicables à l'ensemble du personnel de la Haute Autorité concernant :

« 1° L'hygiène et la sécurité ;

« 2° Les règles générales relatives à la discipline, notamment la nature et l'échelle des sanctions que peut prendre le directeur ou son représentant ainsi que les dispositions relatives aux droits de la défense du personnel.

« Les institutions mentionnées aux articles L. 421-1, L. 431-1 et L. 236-1 du code du travail sont compétentes à l'égard de l'ensemble du personnel de la Haute Autorité. Tous les personnels sont électeurs et éligibles, dans les conditions fixées par le code du travail, pour la désignation de ces institutions.

« Art. R. 161-84. – Les agents de la Haute Autorité :

« 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

« 2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Ces agents sont soumis aux dispositions du décret n° 95-168 du 17 février 1995 modifié relatif à l'exercice d'activités privées par des fonctionnaires ou agents non titulaires ayant cessé définitivement leurs fonctions et aux commissions instituées par la loi n° 94-530 du 28 juin 1994.

« Art. R. 161-85. – Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute Autorité, les experts mentionnés à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique, les personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité et les membres des commissions spécialisées ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° de l'article R. 161-84. Elles sont également soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du code de la santé publique. En cas de manquement à ces dispositions, le collège statuant à la majorité de ses membres peut mettre fin à leurs fonctions.

« Ces personnes adressent au président du collège, 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. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

« Art. R. 161-86. – Les membres du collège ne peuvent avoir par eux-mêmes, ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises intervenant dans les domaines de compétence de la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Ils ne peuvent exercer parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments ou fabricant des produits de santé.

« Les membres du collège qui détiennent de tels intérêts ou exercent de telles fonctions disposent, à compter de la date de leur nomination, d'un délai de trois mois pour s'en défaire ou les quitter. A défaut, ils sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité des membres le composant, après la présentation par l'intéressé, qui ne participe pas au vote, de ses observations.

« Sous-section 3

« Dispositions budgétaires et comptables

« Art. R. 161-87. – Le président est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget. Il peut désigner le directeur en qualité d'ordonnateur secondaire. Il dispose du pouvoir de transaction circonscrit aux besoins de la gestion de la Haute Autorité dans les conditions fixées par les articles 2044 à 2058 du code civil.

« Art. R. 161-88. – L'exercice budgétaire et comptable débute le 1^{er} janvier et s'achève le 31 décembre.

« Le budget comporte la prévision des recettes attendues et des dépenses nécessitées par l'exercice des missions confiées à la Haute Autorité en santé. Il peut être modifié en cours d'année. Les crédits inscrits au budget n'ont pas de caractère limitatif.

« Les délibérations du collège relatives au budget et à ses modifications sont adressées aux ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

« *Art. R. 161-89.* – L'agent comptable de la Haute Autorité est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et du ministre chargé du budget.

« L'agent comptable est responsable personnellement et pécuniairement dans les conditions de l'article 60 de la loi n° 63-156 du 23 février 1963 portant loi de finances pour 1963 et du décret n° 64-1022 du 29 septembre 1964 relatif à la constatation et à l'apurement des débits des comptables publics et assimilés. Il est chargé de la tenue des comptabilités de la Haute Autorité, du recouvrement des droits, contributions et de toutes autres recettes, du paiement des dépenses et du maniement des fonds et des mouvements de comptes de disponibilités.

« Avec l'accord du président du collège, l'agent comptable peut confier sous son contrôle la comptabilité analytique et la comptabilité matière aux services de la Haute Autorité.

« L'agent comptable peut nommer des mandataires qui sont agréés par le président du collège.

« *Art. R. 161-90.* – Les comptes de la Haute Autorité sont établis selon les règles du plan comptable général. Celui-ci peut faire l'objet d'adaptations proposées par le président du collège après avis du collège et approuvées par le ministre chargé du budget.

« Les taux d'amortissement et de dépréciation ainsi que les modalités de tenue des inventaires sont fixés par le règlement comptable et financier.

« L'agent comptable établit un compte financier au terme de chaque exercice. Le compte financier comprend le compte de résultat, le bilan, l'annexe, la balance générale des comptes à la clôture de l'exercice, le tableau de rapprochement des prévisions et des réalisations effectives et, le cas échéant, la balance des comptes spéciaux.

« Le compte financier de la Haute Autorité est préparé par l'agent comptable et soumis par le président du collège au collège qui entend l'agent comptable. Le compte financier est arrêté par le collège. Il est transmis à la Cour des comptes par le président du collège de la Haute Autorité, accompagné des délibérations du collège relatives au budget, à ses modifications et au compte financier, et de tous les autres documents demandés par les ministres ou par la cour, dans les quatre mois qui suivent la clôture de l'exercice.

« Le rapport annuel fait une présentation du compte financier et reproduit le compte de résultat et le bilan.

« *Art. R. 161-91.* – L'agent comptable est tenu de faire diligence pour assurer le recouvrement de toutes les ressources de la Haute Autorité. Les recettes sont recouvrées par l'agent comptable soit spontanément, soit en exécution des instructions du président du collège. L'agent comptable adresse aux débiteurs les factures correspondantes et reçoit leurs règlements. Tous les droits acquis au cours d'un exercice doivent être pris en compte au titre de cet exercice.

« *Art. R. 161-92.* – Lorsque les créances de la Haute Autorité n'ont pu être recouvrées à l'amiable, les poursuites sont conduites conformément aux usages du commerce ou peuvent faire l'objet d'états rendus exécutoires par le président du collège. Les états exécutoires peuvent être notifiés aux débiteurs par lettre recommandée avec accusé de réception. Leur recouvrement est poursuivi jusqu'à opposition devant la juridiction compétente.

« *Art. R. 161-93.* – L'agent comptable procède aux poursuites. Celles-ci peuvent, à tout moment, être suspendues sur ordre écrit du président du collège si la créance est l'objet d'un litige. Le président du collège suspend également les poursuites si, en accord avec l'agent comptable, il estime que la créance est irrécouvrable ou que l'octroi d'un délai par l'agent comptable est conforme à l'intérêt de la Haute Autorité.

« *Art. R. 161-94.* – Le président du collège peut décider, après l'avis conforme de l'agent comptable :

« 1° En cas de gêne des débiteurs, d'accorder une remise gracieuse des créances de la Haute Autorité, sauf pour les contributions mentionnées au 7° de l'article L. 161-45 et aux articles L. 5123-5 et L. 5211-5-1 du code de la santé publique ;

« 2° Une admission en non-valeur des créances de la Haute Autorité, en cas d'irrécouvrabilité avérée ou d'insolvabilité des débiteurs.

« Le collège fixe le montant au-delà duquel l'une des remises mentionnées au 1° est soumise à son approbation.

« Lorsque la remise gracieuse, totale ou partielle, concerne une dette de l'agent comptable, l'avis conforme prévu par l'article 8 du décret du 29 septembre 1964 relatif à la constatation et à l'apurement des débits des comptables publics et assimilés est rendu par le collège.

« *Art. R. 161-95.* – L'agent comptable suspend le paiement des dépenses lorsqu'il constate, à l'occasion de l'exercice de ses contrôles, des irrégularités ou que les certifications délivrées par le président du collège sont inexactes. Il en informe le directeur.

« Lorsque l'agent comptable a suspendu le paiement des dépenses, le président du collège peut, par écrit et sous sa responsabilité, requérir l'agent comptable de payer. L'agent comptable défère à la réquisition et rend compte au ministre chargé du budget, qui transmet l'ordre de réquisition à la Cour des comptes.

« Toutefois, l'agent comptable doit refuser de déférer à l'ordre de réquisition lorsque la suspension du paiement est motivée par :

- « 1° L'absence de justification du service fait ;
- « 2° Le caractère non libératoire du règlement ;
- « 3° Le manque de fonds disponibles.

« Dans les cas de refus de la réquisition, l'agent comptable rend immédiatement compte au ministre chargé du budget.

« *Art. R. 161-96.* – Toutes les dépenses doivent être liquidées et ordonnancées au cours de l'exercice auquel elles se rattachent. Les dépenses de la Haute Autorité sont réglées par l'agent comptable sur l'ordre donné par le président du collège ou après avoir été acceptées par ce dernier. Les ordres de dépenses sont appuyés des pièces justificatives nécessaires, et notamment des factures, mémoires, marchés, baux ou conventions. L'acceptation de la dépense revêt la forme soit d'une mention datée et signée apposée sur le mémoire, la facture ou toute autre pièce en tenant lieu, soit d'un certificat séparé d'exécution de service, l'une ou l'autre précisant que le règlement peut être valablement opéré pour la somme indiquée.

« L'agent comptable peut payer sans ordonnancement préalable certaines catégories de dépenses dans les conditions prévues par le règlement comptable et financier.

« *Art. R. 161-97.* – La liste des pièces justificatives de recettes et de dépenses est préparée par l'agent comptable et proposée par le président du collège à l'agrément du ministre chargé du budget. En cas de perte, destruction ou vol des justifications remises à l'agent comptable, le ministre chargé du budget peut autoriser ce dernier à pourvoir à leur remplacement. Les pièces justificatives sont conservées dans les archives de l'agent comptable pendant dix ans au moins à partir de la date de clôture de l'exercice auquel elles se rapportent.

« *Art. R. 161-98.* – Des régies de recettes et de dépenses peuvent être créées auprès de la Haute Autorité par décision du président du collège sur avis conforme de l'agent comptable dans les conditions fixées par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 modifié relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics et le règlement comptable et financier.

« *Art. R. 161-99.* – La Haute Autorité dépose ses fonds au Trésor. Elle peut également ouvrir des comptes auprès d'un établissement de crédit. Les fonds de la Haute Autorité peuvent donner lieu à rémunération et faire l'objet de placements selon les conditions générales définies par le collège.

« *Art. R. 161-100.* – Les comptes de l'agent comptable de la Haute Autorité sont jugés directement par la Cour des comptes. Le contrôle de la gestion de l'agent comptable est également assuré par le receveur général des finances.

« *Art. R. 161-101.* – La Haute Autorité est soumise aux dispositions du titre II de la loi n° 91-3 du 3 janvier 1991 modifiée relative à la transparence et à la régularité des procédures de marchés et soumettant la passation de certains contrats à des règles de publicité et de mise en concurrence et du décret n° 2004-15 du 7 janvier 2004 relatif au code des marchés publics.

« *Art. R. 161-102.* – La dotation globale prévue à l'article L. 161-45 est fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Elle est révisée selon les mêmes modalités. »

Art. 2. – Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, après l'article R. 162-52, un article R. 162-52-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 162-52-1.* – Les actes ou prestations sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 au vu de l'avis de la Haute Autorité mentionné à l'article au *a* du 1° de l'article R. 161-71.

« Le service attendu d'un acte ou d'une prestation est évalué dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

« 1° L'intérêt diagnostique ou thérapeutique de cet acte ou prestation en fonction, notamment, de sa sécurité, de son niveau d'efficacité et des effets indésirables ou risques liés à sa pratique, d'une part, de sa place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées, d'autre part ;

« 2° Son intérêt de santé publique attendu dont, notamment, son impact sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

« L'avis précise :

« *a)* Les indications pour lesquelles le service attendu a été apprécié et celles pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, en distinguant, le cas échéant, les groupes de population concernés ;

« *b)* La description de la place de l'acte ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ;

« *c)* L'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport aux traitements thérapeutiques alternatifs de référence selon les données actuelles de la science, notamment au regard de l'efficacité comparée de ces traitements. L'amélioration du service attendu est évaluée dans chacune des indications, le cas échéant par groupe de population ;

« d) L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Haute Autorité estime fondée l'inscription, ainsi que l'estimation du nombre de patients relevant de chaque groupe de population identifié pour l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu, selon les données épidémiologiques disponibles ;

« e) L'appréciation sur les modalités de mise en œuvre de l'acte ou de la prestation et les autres informations utiles à un bon usage de l'acte ou de la prestation ; ces modalités sont précisées à l'égard de chacune des indications diagnostiques ou thérapeutiques proposées ;

« f) L'appréciation du caractère préventif, curatif ou symptomatique de l'acte ou de la prestation ;

« g) L'appréciation du caractère de gravité de la ou des pathologies correspondant aux indications dont le remboursement est proposé ;

« h) L'énoncé des exigences de qualité et de sécurité des soins lorsque l'inscription de l'acte ou de la prestation au remboursement nécessite d'être assortie de conditions relatives à l'état de la personne ou concernant la qualification, la compétence ou l'expérience des professionnels concernés, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins ou la mise en place d'un dispositif de suivi des patients traités ;

« i) Le cas échéant, les objectifs des études nécessaires à l'évaluation du service rendu, dont notamment les études de suivi en population générale des effets de la pratique de l'acte ou de la prestation dans les conditions réelles de mise en œuvre et les recueils d'information nécessaires à cet effet.

« Cet avis préconise, le cas échéant, de soumettre la réalisation de l'acte ou de la prestation à l'accord préalable du service médical en application des dispositions prévues par l'article L. 315-2. »

Art. 3. – La section 3 du chapitre I^{er} A du titre I^{er} du livre VII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est rédigée ainsi qu'il suit :

« Section 3

« Evaluation et certification des établissements de santé

« *Art. R. 710-6-1.* – La procédure de certification des établissements de santé et organismes mentionnés à l'article L. 6113-4 a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients.

« La certification prend en compte les mesures prises par les établissements de santé, en vertu de l'article L. 1110-7 du code de la santé publique, pour assurer le respect des droits des personnes malades, les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue à l'article L. 1112-2 du même code et l'amélioration des pratiques hospitalières résultant des mesures prises dans le cadre des accords prévus à son article L. 6113-12.

« *Art. R. 710-6-2.* – Avant la visite sur site, l'établissement ou organisme procède, le cas échéant par service et activité, à l'autoévaluation prévue aux articles L. 1112-2 et L. 6113-1. Il en communique les résultats à la haute autorité.

« *Art. R. 710-6-3.* – Les visites sont conduites dans le respect du secret professionnel. L'établissement ou l'organisme qui en est l'objet communique aux experts chargés de ces visites tout document nécessaire à leur analyse. Les médecins experts peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 1414-4. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, les dossiers ou documents considérés sont rendus anonymes préalablement à leur consultation.

« Les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, constatés par les personnes chargées d'effectuer la visite de certification, sont portés à la connaissance des autorités compétentes.

« *Art. R. 710-6-4.* – La procédure de certification établie par la Haute Autorité prévoit notamment :

« 1^o L'information de l'établissement ou organisme et de l'agence régionale de l'hospitalisation de la région considérée sur le calendrier de la visite de celui-ci ainsi que sur les désignations d'experts chargés de l'effectuer ;

« 2^o Les modalités d'examen par le collège ou une commission spécialisée des contestations, par l'établissement ou l'organisme, de la désignation des experts et du contenu du rapport préalable à la décision ;

« 3^o Les modalités de consultation par le public du rapport et de la décision de certification.

« *Art. R. 710-6-5.* – A la demande du ministre de la défense, la Haute Autorité soumet à la procédure de certification les hôpitaux des armées que ce ministre désigne. »

Art. 4. – I. – Les dispositions des articles 1^{er} à 3 du présent décret entrent en vigueur à compter du 1^{er} janvier 2005. Si la nomination des membres du collège de la Haute Autorité de santé intervient avant cette date, le président du collège peut nommer le directeur dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 161-43 du code de la sécurité sociale. Ce dernier prend, sous l'autorité du collège, les mesures préparatoires à l'exercice par la Haute Autorité de ses missions à compter du 1^{er} janvier 2005.

Les dépenses relatives aux frais ou aux charges du collège et de la direction de la Haute Autorité engagées à cet effet antérieurement à cette date s'imputent sur les crédits inscrits au budget de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé pour l'année 2004. Les opérations budgétaires et comptables de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sont arrêtées au 31 décembre 2004. Les opérations

de clôture et l'établissement du compte financier de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sont effectués par son agent comptable. Ils sont arrêtés et approuvés par le collège de la Haute Autorité de santé. Jusqu'à la nomination de l'agent comptable de la Haute Autorité de santé, les attributions de celui-ci sont exercées par l'agent comptable de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

II. – A l'ouverture de la première séance du collège de la Haute Autorité de santé, il est procédé au tirage au sort des membres dont la durée du mandat sera de trois ans. Le déroulement de cette opération fait l'objet d'un procès-verbal signé par chacun des membres du collège. Ce procès-verbal est transmis au ministre chargé de la santé.

III. – Les membres des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé autres que leur président, les personnes collaborant occasionnellement à ses travaux, les personnes mentionnées à l'article L. 1414-4 du code de la santé publique et les autres personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées de la Haute Autorité peuvent percevoir, sur décision du directeur de la Haute Autorité, les vacations prévues par les dispositions réglementaires du code de la santé publique, dans leur rédaction en vigueur à la date de publication du présent décret, dans la limite du plafond mentionné à l'article D. 5321-11 jusqu'à l'entrée en vigueur de la décision du président du collège mentionnée au quatrième alinéa de l'article R. 161-80 du code de la sécurité sociale.

IV. – Les agents de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ainsi que ceux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé affectés à la gestion du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique et au secrétariat des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale sont transférés à la Haute Autorité de santé. Ils conservent le bénéfice de leur classement, de leur ancienneté d'échelon et de l'ensemble des droits acquis au titre de leur ancienneté auprès de leur ancien employeur.

Les instances représentatives du personnel de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sont prorogées jusqu'à la constitution des instances représentatives du personnel de la Haute Autorité. Ces instances exercent leurs compétences à l'égard de l'ensemble des personnels de la Haute Autorité.

V. – Les procédures d'accréditation des établissements de santé engagées, au 1^{er} janvier 2005, en application des dispositions des articles L. 6113-3 et suivants et de celles des articles R. 710-6-1 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure au présent décret restent soumises à ces dispositions jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement de procédure défini par la Haute Autorité de santé en application de l'article R. 161-74 du code de la sécurité sociale. Les établissements de santé et organismes mentionnés à l'article L. 6113-4 du code de la santé publique, ayant fait l'objet, à cette même date, d'un rapport d'accréditation, sont soumis à la procédure de certification au terme du délai que leur assignait ledit rapport pour s'engager dans une nouvelle procédure d'accréditation.

VI. – Le livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique (partie législative) et la section 1 du chapitre IV du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) sont abrogés à compter du 1^{er} janvier 2005.

Art. 5. – Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, la ministre de la défense, le ministre de la santé et de la protection sociale, le secrétaire d'Etat au budget et à la réforme budgétaire et le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 octobre 2004.

JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé
et de la protection sociale,*
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
NICOLAS SARKOZY

La ministre de la défense,
MICHÈLE ALLIOT-MARIE

*Le secrétaire d'Etat au budget
et à la réforme budgétaire,*
DOMINIQUE BUSSEREAU

Le secrétaire d'Etat à l'assurance maladie,
XAVIER BERTRAND