

DECRET
relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : dispositions réglementaires) et le code de la sécurité sociale (troisième partie : décret)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L.1414-3 et L. 4135-1,

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L.161-37 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n°2004-210 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, notamment le III de son article 16 ;

Vu l'avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés en date du

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du

DECRETE :

Article 1er :

Le titre III du livre I de la partie IV du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V « Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle »

« D. 4135-1.- L'accréditation prévue par l'article L. 4135-1, est délivrée aux médecins ou aux équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé, ayant pendant une période d'une durée d'au moins 12 mois pour les médecins engagés pour la première fois dans l'accréditation et jusqu'à 4 ans pour les autres :

« 1° Procédé à la déclaration prévue par l'article L.1414-3-3 des événements considérés comme porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé ;

« 2° Mis en œuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements porteurs de risque qu'ils ont déclarés ;

« 3° Mis en œuvre les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° du L. 1414-3-3 ainsi que les recommandations générales mentionnées au 6° du D.4135-5 résultant de l'analyse des événements porteurs de risques enregistrés, des études de

risques et de la veille scientifique ;

« 4° Satisfait aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont il relève.

L'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles dont elle intègre les procédures en les complétant par des procédures spécifiques d'analyse et de réduction des risques.

« Les modalités selon lesquelles est présentée la demande d'accréditation ainsi que la liste des pièces jointes à cette demande sont définies par la Haute Autorité de santé.

« D. 4135-2. - Peuvent demander à être accrédités les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes :

- « 1° Chirurgie générale ;
- « 2° Neurochirurgie ;
- « 3° Chirurgie urologique ;
- « 4° Chirurgie orthopédique et traumatologie ;
- « 5° Chirurgie infantile ;
- « 6° Chirurgie de la face et du cou ;
- « 7° Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie ;
- « 8° Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique ;
- « 9° Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;
- « 10° Chirurgie vasculaire ;
- « 11° Chirurgie viscérale et digestive ;
- « 12° Gynécologie-obstétrique ;
- « 13° Anesthésie réanimation ;
- « 14° Réanimation médicale
- « 15° Stomatologie
- « 16 Oto-rhino-laryngologie ;
- « 17° Ophtalmologie ;
- « 18° Cardiologie ;
- « 19° Radiologie ;
- « 20° Gastro-entérologie ;
- « 21° Pneumologie.

« Pour les spécialités mentionnées aux 15° à 21°, seuls les médecins exerçant une activité chirurgicale ou interventionnelle peuvent demander à être accrédités.

« Les médecins d'une même spécialité constituant une équipe médicale peuvent conjointement présenter une demande d'accréditation. Dans ce cas, l'accréditation est délivrée à chacun des médecins composant l'équipe médicale.

« D.4135-3.- La déclaration des événements porteurs de risque prévue par l'article L.1414-3-3 est destinée à :

« 1° Permettre aux établissements de santé, médecins et équipes médicales de prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou en limiter les effets ;

« 2° Fournir à la Haute Autorité de santé les informations nécessaires à l'élaboration ou à la validation, en lien avec les professionnels et les organismes concernés, des référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3.

« Sont considérés comme événements porteurs de risques médicaux les événements indésirables dont la nature, les modalités de déclaration et d'analyse sont précisés par le collège de la Haute Autorité de santé, à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à l'article L.1413-14.

« D. 4135-4. - La déclaration des événements porteurs de risque est effectuée par le médecin :

« - Soit par l'intermédiaire d'une instance créée à cet effet par le règlement intérieur de l'établissement et dont les membres sont nommés par la commission médicale d'établissement, la conférence d'établissement ou la commission d'établissement. Cette instance transmet les événements porteurs de risque à l'organisme agréé désigné par le médecin concerné.

« - Soit directement auprès d'un organisme agréé selon des modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé.

« Les données relatives aux événements porteurs de risque sont transmises à la Haute Autorité de santé par les organismes agréés selon des modalités garantissant l'anonymat du patient, du médecin et de l'établissement.

« D.4135-5. – Dans le cadre des référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3, les organismes agréés par la Haute Autorité de santé ont pour mission de :

1° Instruire les demandes d'accréditation des médecins et des équipes médicales ;

2° Procéder à l'évaluation des demandes d'accréditation et transmettre à la Haute Autorité de santé leur avis sur ces demandes ;

3° Recruter et former les experts de chacune des spécialités mentionnées au D.4135-2 ;

4° Recueillir les déclarations d'événements porteurs de risques en vue de leur exploitation après avoir procédé préalablement au traitement assurant le caractère anonyme de ces déclarations ;

5° Analyser les événements porteurs de risques médicaux de ces spécialités en vue de l'élaboration des référentiels de qualité des soins, des pratiques professionnelles ou de gestion des risques ;

6° Proposer aux médecins et aux équipes médicales des recommandations individuelles et générales de gestion des risques ;

7° Evaluer la mise en œuvre de ces recommandations par les médecins ;

8° Communiquer aux instances prévues à l'article D.4135-4 une synthèse des informations recueillies afin de permettre aux établissements de santé d'améliorer la gestion des risques. Cette synthèse ne doit comporter aucune mention nominative ou susceptible de permettre l'identification d'une personne.

9° Réaliser des visites sur place en accord avec le responsable de l'établissement de santé.

« Dans le cadre de la mission d'accréditation, seuls les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes, nécessaires à l'accomplissement de cette mission, peuvent être communiqués aux médecins experts désignés par ces organismes.

« D. 4135-6. - La liste des organismes agréés est publiée par la Haute Autorité de santé.

« Le contrôle du respect des obligations mentionnées aux articles R. 4135-4, R. 4135-5 et R. 4135-7 par les organismes agréés est organisé par la Haute Autorité de santé. Le non respect de ces obligations peut entraîner la suspension ou le retrait de l'agrément de l'organisme par la Haute Autorité de santé.

« D. 4135-7. - La Haute Autorité de santé fixe les conditions de délivrance par les organismes agréés d'un accusé de réception du dossier de la demande d'accréditation présentée par un médecin ou une équipe médicale.

« La Haute Autorité de santé accrédite le médecin sur avis motivé de l'organisme agréé mentionné à l'article D. 4135-5.

« En cas d'avis défavorable de l'organisme agréé, au terme de la période mentionnée au premier alinéa de l'article R. 4135-1, le praticien est invité à présenter ses observations.

« La Haute Autorité de santé délivre un certificat d'accréditation aux médecins et aux membres des équipes médicales à titre individuel et notifie l'accréditation des médecins au conseil régional de l'ordre dont ils relèvent.

« L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans.

« Les commissions médicales d'établissement, les conférences d'établissement ou les commissions d'établissement sont informées par les médecins ou équipes médicales du dépôt de leur demande d'accréditation et de la suite donnée à cette demande.

« En cas de manquements répétés aux obligations mentionnées à l'article D.4135-1, le titulaire de l'accréditation peut être mis en demeure par la Haute Autorité de santé de respecter ces obligations. Si, à l'issue de la période fixée par cette mise en demeure qui ne peut être inférieure à [trois] mois, il est constaté que les manquements ont persisté, la Haute Autorité de santé peut, après avoir recueilli les explications de l'intéressé, retirer l'accréditation. Le retrait de l'accréditation est notifié au conseil régional de l'ordre dont il relève.

« Lorsque, au cours de l'accréditation, sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, l'organisme agréé le signale au médecin concerné, qui peut formuler ses observations. L'organisme agréé propose à ce médecin les mesures correctrices à mettre en œuvre et en assure le suivi. En cas de rejet par le médecin concerné de ces mesures ou si le suivi fait apparaître la persistance des faits ou manquements de même nature, l'organisme agréé transmet immédiatement un constat circonstancié au conseil régional de l'ordre des médecins. Le conseil régional de l'ordre sollicite un avis, selon le cas, de la commission médicale d'établissement, de la commission médicale ou de la conférence médicale concernée. Faute de réponse de ces instances dans les quinze jours à compter de leur saisine, leur avis est réputé rendu.

La Haute Autorité de santé informe la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ainsi que la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce son activité de la décision de refus ou de retrait d'accréditation le concernant.

« D. 4135-8. - La Haute Autorité de santé établit, au vu des informations communiquées par les organismes agréés, un rapport annuel relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle dans les différentes spécialités. Ce rapport est rendu public.

Article 2 : Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

Il est inséré, après le chapitre IV du titre huitième du livre Ier, un chapitre V ainsi rédigé :
« Chapitre V PARTICIPATION DE LA CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE DES TRAVAILLEURS SALARIES AUX ASSURANCES EN RESPONSABILITE CIVILE

Article D.184. Les médecins régis par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 ou le règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-4-2 du présent code exerçant une spécialité énumérée aux articles D. 4135-2 du code de la santé publique dans un établissement de santé, et qui sont accrédités ou engagés dans une procédure de renouvellement de leur accréditation prévue à l'article L.4135-1 du code de la santé publique, peuvent bénéficier d'une aide à la souscription d'une assurance en responsabilité civile dont le montant tient compte des caractéristiques d'exercice énumérées à l'alinéa suivant.

Les médecins exerçant en établissement les spécialités mentionnées à l'article D.4135-2 du code de la santé publique peuvent bénéficier d'une aide annuelle variable en fonction du montant de la prime d'assurance en responsabilité civile qu'ils ont à leur charge, de leur spécialité et de leurs conditions d'exercice, dès lors que plus de la moitié des actes qu'ils réalisent sont :

- pour ce qui concerne les spécialités mentionnées du 1° au 17° de l'article D.4135-2 du code de la santé publique, des actes chirurgicaux remboursables (dont le code regroupement en CCAM est ADC), des accouchements ou des actes d'anesthésie ou de réanimation remboursables (dont le code regroupement en CCAM est ADA)
- pour ce qui concerne les spécialités visées aux 18°, 19°, 20° et 21°, les actes interventionnels remboursables suivants : actes d'endoscopies de l'appareil digestif ou respiratoire, actes par voie vasculaire transcutanée

Cette aide annuelle est calculée à partir d'un seuil minimum d'appel de cotisation de 8000 € dans la limite d'un seuil maximum fixé selon les spécialités

- à 18 000 € pour la gynécologie-obstétrique et l'obstétrique
- à 13 000 € pour la chirurgie générale, la chirurgie urologique, la chirurgie orthopédique et traumatologique, la chirurgie vasculaire et la chirurgie viscérale et digestive
- à 10 000 € pour les autres spécialités mentionnées au D.4135-2 du code de la santé publique

1. Le montant de cette aide est calculé dans les conditions suivantes :

- sur la part comprise entre 8 000 € et 11 000 € :
 - 100% du montant de cette part pour les médecins non autorisés à pratiquer des honoraires différents
 - 80% du montant de cette part pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents
- sur la part comprise entre 11 000 € et 13 000 € :

- 80% du montant de cette part pour les médecins non autorisés à pratiquer des honoraires différents
 - 60% du montant de cette part pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents
- sur la part comprise entre 13 000 € et 15 000 € :
 - 40% du montant de cette part pour les médecins non autorisés à pratiquer des honoraires différents
 - 30% du montant de cette part pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents
- sur la part comprise entre 15 000 € et 18 000 € :
 - 20% du montant de cette part pour les médecins non autorisés à pratiquer des honoraires différents
 - 10% du montant de cette part pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents
2. les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents bénéficient de cette aide dans les conditions suivantes :
- 100% du montant de cette aide quand ils ont adhéré à l'option de coordination prise en application du 17° de l'article L.162-5 ou quand ils réalisent au minimum 60% de leurs actes en tarif opposable
 - 50% du montant de cette aide quand ils réalisent moins de 60% de leurs actes en tarif opposable.

Article 3. La délivrance de l'accusé de réception, en application des dispositions de l'article D.4135-6, vaut attestation par la Haute Autorité de santé de l'engagement du demandeur dans la procédure d'accréditation mentionné au III de l'article 16 de la loi n° 2004 - 210 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. La caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ainsi que la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce son activité sont tenues informées par la Haute Autorité de santé du refus ou du retrait d'accréditation le concernant.

Article 4. Le médecin ayant perçu l'aide mentionnée à l'article D.185 du code de la sécurité sociale est tenu de la rembourser quand il renonce à demander l'accréditation, en application du dernier alinéa de l'article L.4135-1 du code de la santé publique, ou quand celle-ci lui est refusée ou retirée par la Haute Autorité de santé.

Article 5. Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret.