

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé

NOR : SANH0622118D

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. 1414-3-3 et L. 4135-1 ;

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

Vu la loi n° 2004-810 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 10 mai 2006 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 11 mai 2006,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre III du livre I^{er} de la quatrième partie 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*

« *Art. 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 qui ont pendant une période d'une durée de douze mois, pour les médecins engagés pour la première fois dans l'accréditation, et de quatre ans, pour le renouvellement de l'accréditation :

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

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

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

« 4^o Satisfait aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont ils relèvent, définies par l'organisme agréé mentionné à l'article D. 4135-5, dans le cadre défini par la Haute Autorité de santé.

« L'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles.

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

« *Art. 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^o Chirurgie générale ;

« 2^o Neurochirurgie ;

« 3^o Chirurgie urologique ;

« 4^o Chirurgie orthopédique et traumatologie ;

« 5^o Chirurgie infantile ;

« 6^o Chirurgie de la face et du cou ;

« 7^o Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, ou chirurgie maxillo-faciale ;

- « 8° Chirurgie plastique reconstructrice ;
- « 9° Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;
- « 10° Chirurgie vasculaire ;
- « 11° Chirurgie viscérale et digestive ;
- « 12° Gynécologie-obstétrique, ou gynécologie médicale et 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.

« *Art. 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.

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

« 1° 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 médicale ou la commission médicale. Cette instance transmet les événements porteurs de risque à l'organisme agréé désigné par le médecin ;

« 2° Soit directement auprès d'un organisme agréé selon des modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé.

« La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques est transmise à l'organisme agréé selon des modalités garantissant l'anonymat du patient. 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.

« *Art. 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 :

« 1° D'instruire les demandes d'accréditation des médecins et des équipes médicales ;

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

« 3° De recruter et de former les experts de chacune des spécialités mentionnées à l'article D. 4135-2 ;

« 4° De 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° D'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° De proposer aux médecins et aux équipes médicales des recommandations individuelles et générales de gestion des risques ;

« 7° D'évaluer la mise en œuvre de ces recommandations par les médecins ;

« 8° De 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° De réaliser des visites sur place en accord avec le responsable de l'établissement de santé, après information de la commission médicale d'établissement, de la conférence médicale ou de la commission médicale.

« 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.

« Art. 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 D. 4135-4, D. 4135-5 et D. 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.

« Art. D. 4135-7. – Les médecins ou équipes médicales informent les commissions médicales d'établissement, les conférences médicales ou les commissions médicales de leur engagement dans la procédure d'accréditation et de la suite donnée à cette demande.

« Avant l'expiration des périodes mentionnées au premier alinéa de l'article D. 4135-1 et dans un délai fixé par la Haute Autorité de santé ne pouvant excéder deux mois, l'organisme agréé choisi par le médecin adresse à la Haute Autorité de santé la demande d'accréditation ou de renouvellement de son accréditation accompagnée d'un avis motivé. En cas d'avis défavorable de l'organisme agréé, le praticien est invité à présenter ses observations.

« La Haute Autorité de santé délivre un certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation aux médecins et aux membres des équipes médicales à titre individuel à l'expiration des périodes mentionnées au premier alinéa de l'article D. 4135-1. A ces dates, si aucune décision n'a été notifiée au médecin ou aux membres de l'équipe médicale, les demandes d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation sont réputées rejetées. La Haute Autorité de santé notifie l'accréditation ou le renouvellement d'accréditation des médecins au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article D. 4133-24 dont ils relèvent ainsi qu'à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale ou à la commission médicale et à l'union régionale mentionnée à l'article L. 4134-1 de la circonscription géographique dans laquelle le médecin exerce, le cas échéant, son activité libérale.

« 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 demande d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation des médecins, ainsi que des décisions d'accréditation, de refus ou de retrait d'accréditation des médecins.

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

« 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 et qui ne peut être d'une durée 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 la formation médicale continue mentionné à l'article D. 4133-24 dont il relève ainsi qu'à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale ou à la commission médicale et à l'union régionale mentionnée à l'article L. 4134-1 de la circonscription géographique dans laquelle le médecin exerce, le cas échéant, son activité libérale.

« Lorsque, au cours de la procédure d'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.

« Art. 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.

« Art. D. 4135-9. – Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé. Le directeur central du service de santé des armées exerce, pour les hôpitaux des armées, les attributions confiées aux commissions médicales d'établissement par l'article D. 4135-4 et reçoit de la Haute Autorité de santé la notification de l'accréditation des praticiens des armées prévue à l'article D. 4135-7. »

Art. 2. – Dans le code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets), le titre VIII du livre I^{er} est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« *Participation de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés aux assurances en responsabilité civile*

« Art. D. 185-1. – 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 à l'article 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, de la part de la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle ils exercent leur activité.

« Les médecins exerçant en établissement les spécialités mentionnées à l'article D. 4135-2 du code de la santé publique peuvent bénéficier, de la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle ils exercent leur activité, 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 techniques qu'ils réalisent sont :

« 1° Pour ce qui concerne les spécialités mentionnées du 1° au 17° de l'article D. 4135-2 du code de la santé publique, des accouchements, des échographies obstétricales ou des actes inscrits sous l'appellation "acte de chirurgie" ou "acte d'anesthésie" sur la liste mentionnée aux articles L. 162-1-7 et R. 162-52 du présent code ;

« 2° 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, actes de proctologie, actes d'endoscopies de l'appareil respiratoire, actes par voie vasculaire transcutanée, échographies obstétricales.

« Cette aide annuelle est calculée à partir d'un seuil minimum d'appel de cotisation de 4 000 € dans la limite d'un seuil maximum fixé selon les spécialités :

« a) à 18 000 € pour la gynécologie-obstétrique et l'obstétrique ;

« b) à 7 000 € pour l'anesthésie-réanimation et la réanimation médicale ;

« c) à 15 000 € pour les autres spécialités mentionnées à l'article D. 4135-2 du code de la santé publique.

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

« - 50 % de cette part pour les médecins non autorisés à pratiquer des honoraires différents et pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents ayant adhéré à l'option de coordination ;

« - 35 % de cette part pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents n'ayant pas adhéré à l'option de coordination.

« *Art. D. 185-2.* – Les médecins qui demandent à bénéficier de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 transmettent à la caisse dans la circonscription de laquelle ils exercent leur activité une copie du certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation et de leur contrat d'assurance.

« *Art. D. 185-3.* – Le bénéfice de l'aide cesse à compter de la date du renoncement à l'accréditation, du retrait d'accréditation ou du refus de renouvellement de l'accréditation. »

Art. 3. – A titre transitoire, pendant une durée de trois ans à compter de la publication du présent décret, le bénéfice de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 du code de la sécurité sociale est accordé au médecin sur présentation d'une attestation de son engagement dans la procédure d'accréditation délivrée par un organisme agréé mentionné sur la liste prévue à l'article D. 4135-6 du code de la santé publique et de son contrat d'assurance.

L'organisme agréé saisit, dans un délai de dix mois à compter de l'attestation d'engagement dans la procédure d'accréditation, la Haute Autorité de santé d'une demande d'accréditation des médecins régis par l'alinéa précédent accompagnée d'un avis motivé. 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.

Le médecin ayant perçu l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 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.

Art. 4. – La ministre de la défense et le ministre de la santé et des solidarités 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 21 juillet 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND

La ministre de la défense,

MICHÈLE ALLIOT-MARIE