

Rapport de recherche

DEA *droit de la santé*

Effectué par

Jean-Luc GALIZIA et Dorothée CALANDREAU

**L'INFORMATION
AU CRIBLE DE L'ACCREDITATION**

Aix-en-Provence février 2003

PLAN

Sommaire.....	3
Lexique.....	4
Introduction.....	5
1^{ère} partie : l'accréditation, pourquoi et comment ?	10
Chapitre 1 : objectifs et fondements.....	10
Chapitre 2 : la procédure d'accréditation.....	15
2^{ème} partie : information et accréditation.....	21
Chapitre 1 : droit et information du patient (DIP).....	21
Chapitre 2 : gestion du système d'information (GSI).....	28
conclusion.....	34
Bibliographie.....	37
Annexes A : L'ANAES.....	39
Annexes B : textes de loi régissant l'accréditation.....	42

LEXIQUE DE L'ACCREDITATION

ACCREDITATION

L'accréditation est une **procédure d'évaluation externe** à un établissement de santé, **effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle**, concernant **l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques**. Elle vise à **s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé**.

AUTO-ÉVALUATION

L'auto évaluation est **l'étape essentielle** de la procédure d'accréditation, à l'occasion de laquelle **l'ensemble des professionnels de l'établissement de santé effectue sa propre évaluation de la qualité**, en regard des référentiels.

AMELIORATION DE LA QUALITE

Actions entreprises dans tout l'organisme, en vue **d'accroître l'efficacité et le rendement** des activités et des processus, pour **apporter des avantages accrus** à la fois à l'organisme et à ses clients.

ASSURANCE QUALITE

Ensemble des actions **préétablies et systématiques** pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

CERTIFICATION

Procédure qui sert à faire **valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO 9001** par un organisme compétent et **indépendant** et permettant de donner **une assurance écrite** qu'un produit, un processus ou un service est **conforme aux exigences spécifiées**.

CRITÈRE D'UNE RÉFÉRENCE

Le critère est **l'énoncé d'un moyen** ou d'un élément plus précis permettant de **satisfaire la référence d'accréditation**. Il doit pouvoir être **mesurable, objectif et réalisable**.

EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Vérification que les pratiques professionnelles **correspondent** à une **norme définie** par un **consensus d'experts** de la spécialité.

ÉVÉNEMENT SENTINELLE

Un événement sentinelle identifie une occurrence défavorable qui sert de **signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation** et une analyse poussée. Ces événements représentent des extrêmes utilisés en gestion des risques et se prêtent mal à une analyse statistique. Ils sont choisis par chaque secteur d'activité clinique. À titre d'exemple d'événements sentinelles : les **décès inattendus**, les **complications majeures**, les **reprises d'interventions par le bloc opératoire**, les **sorties contre avis médical**.

GESTION DES RISQUES

Un système de gestion des risques est un **système visant à réduire les risques de survenue d'événements indésirables** ou d'accidents concernant les patients ou le personnel.

INDICATEUR

Un indicateur est une **donnée objective** qui décrit une situation d'un point de vue **quantitatif**. Un indicateur n'a de réelle signification que s'il permet de **caractériser une situation et d'effectuer des comparaisons** dans le temps ou dans l'espace. Les indicateurs choisis doivent, pour être considérés comme valides être **simples et pertinents**.

PROCEDURE

Manière **spécifiée** d'accomplir une activité.

PROCESSUS

Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. On citera par exemple le processus de dispensation des médicaments, ou le processus de prise en charge du patient en salle de réveil. Très simplement cela détermine « **qui fait quoi** ».

PROTOCOLE

Descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer. Plus simplement cela répond à la question « **comment** ».

QUALITE

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des **besoins exprimés** ou **implicites**.

RÉFÉRENCE D'ACCRÉDITATION

La référence d'accréditation peut se définir comme **l'énoncé d'une attente ou d'une exigence** permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité.

RÉFÉRENTIEL

C'est l'ensemble de références couvrant un domaine d'activité d'un établissement de santé. Dix référentiels sont identifiés dans le manuel d'accréditation, regroupés en 3 chapitres :

1. **Le patient et sa prise en charge** [1. Droits et information du patient, 2. Dossier du patient, 3. Organisation de la prise en charge des patients]
2. **Management et gestion au service du patient** [1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité, 2. Gestion des ressources humaines, 3. Gestion des fonctions logistiques, 4. Gestion du système d'information]
3. **Qualité et prévention** [1. Gestion de la qualité et prévention des risques, 2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle, 3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux]

introduction

L'accréditation est une procédure appliquée aux établissements de soins et ayant pour objet une **évaluation de leur qualité**.

Mais qu'entend-on par « qualité » ?

La qualité en santé, échappe à toute définition juridique, bien que le législateur s'y réfère souvent en matière de politique de santé publique.

C'est à l'Organisation Mondiale de la Santé que l'on doit la première définition de la qualité donnée en 1987.

Elle entend par qualité en santé : *« une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soin »*.

Une autre définition fut élaborée par l'International Organization for Standardization (ISO), qui est une référence au plan international, en matière d'assurance qualité.

Elle l'a définie dans une norme ISO 8402¹ comme : *« l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites et qui satisfont effectivement le consommateur de soins. »*

Ces deux définitions ont fait l'objet de vives critiques.

La première, fut jugée trop dure car basée sur des degrés d'excellence impossibles à atteindre, et la deuxième fut considérée comme trop restrictive.

JOURDAIN. A et TURENNE. I², parlent d'un concept d'optimum se dégageant de la qualité en santé, qui ne correspond ni à un minimum, ni à un degré d'excellence.

Toutefois, l'idée qui se dégage de l'ensemble des définitions de la qualité en santé, est celle de la **satisfaction du patient** à travers le système de santé.

Ce dernier est beaucoup plus instruit, mieux informé, plus exigeant. Il est devenu un sujet actif du système de santé qu'il n'hésite plus de ce fait à le remettre en cause.

Et la satisfaction de celui-ci passe par une amélioration de la qualité du système de soins.

C'est dans cette optique, que les **Etats-Unis en 1917**, sous l'impulsion du docteur CODMAM, et par l'intermédiaire de « *l'American College of Surgeons* » ont créé et publié les « *Minimum Standards for Hospitals* »

¹ Complété par les normes ISO 9000.

² « 100 mots clés de planification sanitaire », éd. ENSP 1997, p 109.

Est ainsi apparue la première évaluation des équipements ainsi que de l'activité hospitalière. Ce système de standards correspond à cinq critères dont l'existence est le gage d'une qualité minimale, en terme de pratique, de tenu du dossier médical, de compétence et d'approche de leurs pratiques professionnelles a l'hôpital.

Car cette première procédure d'accréditation émanait d'association de professionnels, en l'occurrence de chirurgiens.

La procédure initiale avait pour but d'assurer l'amélioration de la qualité des soins prodigués dans l'ensemble des établissements hospitaliers des Etats-Unis. Elle était basée sur une analyse méthodique et critique des pratiques des médecins.

Elle apparaissait autant, comme **un outil de diagnostic interne**, que **de promotion des établissements**. En effet, les résultats ne furent jamais confidentiels mais largement diffusés au public.

Depuis aux Etat Unis la qualité en santé reste un objectif essentiel mais les outils nécessaires pour la satisfaire ont évolué.

Ce souci d'amélioration de la qualité en matière de santé a été pris en compte par d'autres états comme le **Royaume-Uni, le Canada, l'Australie, l'Espagne et l'Italie**, qui ont adopté un principe de procédure d'accréditation.

Si l'on étudie ces différents systèmes d'accréditation, on note une démarche commune :

- Une **définition de standards ou références** en matière de qualité des soins **après consultation des professionnels**.
- Une **démarche participative d'amélioration de la qualité** au sein des établissements, fondée sur **la motivation et la collaboration des équipes** médicales et non médicales.
- Un souci d'**indépendance de l'organisme accréditeur vis-à-vis des pouvoirs publics** grâce à un financement adapté.
- Une modalité **d'information des pouvoirs publics et du public**.

En France c'est **à partir des années 1980 que fut abordé la qualité des soins**. Elle fut longtemps considérée comme acquise, mais des éléments structurels (contraintes économiques, absence de régulation de la qualité par les professionnels...) et conjoncturels (scandales sanitaires et le malaise hospitalier³) ont modifié cet état de fait.

C'est dans cette logique, et après une longue réflexion politique, administrative et législative sur la qualité des soins et du système de santé et après une étude approfondie des différentes procédures d'accréditation, que sont intervenues les 3 ordonnances du **24 avril 1996**,⁴ portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. La procédure d'accréditation a été rendue obligatoire dans ce contexte de réforme du système de santé.

C'est dans cette réforme globale de notre système de sécurité sociale à travers son organisation⁵ et la maîtrise des dépenses ⁶de santé, qu'est adopté et **rendu obligatoire la procédure d'accréditation**.

³ Rapport de l'échelon national du service médical et de la CNAM (1992), relatif aux défaut de qualité du système de soins français.

⁴ Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, JO n°98 du 25 avril 1996, p 6324-6336.

⁵ Ordonnance n°96-344 du 24 avril 1996, JO n°98 du 25 avril 1996, p 6301-6306.

La procédure d'accréditation n'était qu'un des moyens prévus dans l'ordonnance pour appréhender la qualité des soins dispensés dans les établissements publics et privés, mais c'est **en complément de la loi hospitalière du 31 juillet 1991** qui avait légalisé la notion d'évaluation que l'ordonnance a innovée en imposant **l'accréditation obligatoire**⁷ à tous les établissements de santé tant publics que privés.

L'ordonnance prévoyait que la procédure d'accréditation devait être **engagée avant le 25 avril 2001**.

Son objectif était d'assurer la sécurité, la qualité des soins et de promouvoir une politique **d'amélioration de la qualité de manière continue**, au sein des établissements.

L'accréditation est **centrée sur le patient**, par une amélioration **transversale à tous les niveaux** de son parcours à l'intérieur de l'établissement de santé, et **non plus seulement une qualité prodiguée au sein d'un service, par tel ou tel médecin**.

Son objectif est de garantir au patient, quelle que soit la spécialité dont il relève, des **exigences minimales** en termes de sécurité et de qualité au niveau de **l'ensemble de la structure hospitalière**.

On peut alors parler de **crédit confiance, véritable révolution culturelle** pour les acteurs de santé comme pour les patients.

Cette procédure permet à l'établissement de **dépister ses forces et faiblesses** sur chaque point du référentiel et **d'établir son propre diagnostic afin de progresser dans la qualité**.

Pour conduire cette procédure, le législateur a créé un établissement public administratif. Cet organisme chargé de définir les modalités et de développer l'accréditation, est **l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé**⁸ (ANAES).

Cette agence poursuit le travail entamé par **l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM)**.

L'A.N.A.E.S pour assurer et conduire la procédure d'accréditation, s'appuie sur des **référentiels** conçus **pour apprécier les structures, les procédures et les résultats**.

Ces référentiels sont **composés de normes standards** faisant référence à des moyens, des procédures, et en nombre moins apparent à des résultats.

Ils sont **élaborés par des représentants de l'ensemble des professionnels hospitaliers de santé**. L'A.N.A.E.S travaille en continu avec des sociétés savantes pour mettre en place des indicateurs de résultat selon une méthodologie rigoureuse, car ceux-ci sont appelés à évoluer au fil du temps.

Les référentiels **sont la traduction de normes obligatoires et professionnelles non impératives**, mais s'inspirant fréquemment de normes juridiques, permettant de réaliser un diagnostic interne.

On peut parler de la transformation de règles juridiques, en une règle d'action.

Ces règles d'actions ayant des sources juridiques ou non touchent à sept domaines bien précis qui furent dégagés.

⁶ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996, JO n°98 du 25 avril 1996, p 6311-6324.

⁷ Article L.6113-3 al.1 CSP.

⁸ Décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de L'ANAES.

Sur les sept, deux nous ont paru avoir une corrélation directe avec le thème de cette étude. Il s'agit du **droit et information du patient (DIP)** et de **la gestion du système d'information (GSI)**.

Ils permettent de procéder à l'analyse de l'activité de l'établissement qui à mis en œuvre, dans le respect du secret médical et des droits du malade, des systèmes d'informations tenant compte des technologies et des modes de prise en charge du patient.

La problématique ici posée est la conséquence sur les acteurs de la procédure, de la transformation de ces règles juridiques en règle d'action en terme de droit à l'information du patient et de gestion du système informatique.

Notre première partie présentera tout d'abord **ce qu'est l'accréditation à travers ses fondements** (chapitre I), **puis la procédure d'accréditation** (chapitre II).

Ensuite seront analysées **les conséquences des référentiels sur les différents acteurs de la procédure, par la présentation et l'interprétation de deux référentiels** : « *Droit et l'Information du Patient* » (chapitre I) et « *Gestion du Système d'Information* » (chapitre II), dans une seconde partie.

1^{ère} partie : l'accréditation, pourquoi et comment ?

1. OBJECTIFS ET FONDEMENTS

1.1. DEFINITION

La définition de l'accréditation est donnée par l'ordonnance hospitalière n° 96-346 du 24 avril 1996 relative à la réforme de l'hospitalisation publique et privée et reprise dans le code de santé publique à l'article L.6113.3 .

L'accréditation est une **procédure d'évaluation externe** à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, **indépendants de l'établissement** ou de ses organismes de tutelle, évaluant **l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques**. Elle vise à **promouvoir l'amélioration continue de la qualité** dans les établissements de santé et à **s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte**. L'ANAES établit avec tous les acteurs du système de santé des **référentiels**, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

L'accréditation est **obligatoire** pour tous les établissements privés ou publics de santé.⁹

En application de **l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996**, cette procédure est conduite par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en santé (ANAES).

L'accréditation a six objectifs principaux¹⁰ :

1. L'appréciation de **la qualité et de la sécurité des soins** ;
2. L'appréciation de **la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient** ;
3. La formulation de recommandations explicites ;
4. **L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche de qualité** ;
5. La **reconnaissance externe de la qualité des soins** dans les établissements de santé ;
6. **L'amélioration continue de la confiance du public**.

Son objectif est de garantir au patient, quelle que soit la spécialité dont il relève, des exigences minimales en termes de sécurité et de qualité au niveau de l'ensemble de la structure hospitalière et de manière continue par l'ensemble des professionnels.

Ce sont les fondements sur lesquels repose la procédure d'accréditation et qui sont exposés dans le manuel d'accréditation.

L'ont peut voir **trois principes fondamentaux** (la place centrale du patient, la sécurité dont il doit bénéficier, la qualité des soins qu'il convient de lui proposer) à travers lesquels se dégagent **sept fondements**.

⁹ Article L.6113-3 alinéa 1 CSP.

¹⁰ Ils sont définis par le manuel d'accréditation des établissements de santé, Direction de l'Accréditation de l'ANAES 1999, p 11.

1. La place centrale du patient : l'accréditation s'intéresse en premier lieu **au parcours du patient** et à **la coordination des soins** au sein de l'établissement de santé et du réseau de soins. L'accréditation est **une évaluation multiprofessionnelle, transversale** à l'établissement, de **l'organisation et des résultats**. Les observations et les niveaux de satisfaction des patients et des autres utilisateurs de l'établissement (entourage du patient, médecin traitant...) sont pris en compte dans l'évaluation.

2. L'amélioration de la sécurité des soins : la sécurité est une des dimensions majeures de la qualité des soins et correspond à **une des attentes principales des patients vis-à-vis du système de santé**. La prévention des risques repose sur plusieurs éléments dont **le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration** fondée sur le repérage des risques et la **mise en œuvre d'actions de prévention**.

3. L'amélioration continue de la qualité : elle repose sur **l'existence d'un système reconnu** de gestion de la qualité. Elle est obtenue grâce à **l'amélioration systématique** des processus, la **réduction des dysfonctionnements** et **l'implication des personnes**. La démarche est **pragmatique** et procède **d'amélioration étape par étape à partir de la situation existante objectivée par des mesures**.

4. L'implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé : l'amélioration de la qualité est le résultat des **démarches internes** conduites par l'établissement de santé. La **participation de l'ensemble des acteurs est indispensable pour l'acceptation des changements et l'appropriation des solutions**. Il est essentiel que les différents acteurs **soient associés** à chaque étape de la démarche d'accréditation. L'ANAES veillera à expliquer, informer et communiquer régulièrement avec les professionnels.

5. Une démarche continue : l'obtention de résultats à l'issue d'une démarche qualité suppose un **engagement de l'établissement de santé sur le long terme**. L'accréditation doit **inciter** à la mise en place de **démarches continues d'amélioration de la qualité**. Elle correspond à un **processus cyclique** dans lequel l'auto évaluation et la visite permettent **d'identifier les priorités** qui feront l'objet de programmes d'actions conduits jusqu'à la procédure d'accréditation suivante. Pour favoriser cet engagement, l'ANAES devra veiller à la formulation de recommandations et assurera le suivi.

6. Une obligation d'objectivité : l'accréditation aide l'établissement de santé à **réaliser un diagnostic de sa situation sur des critères précis**, établis par l'ANAES avec les professionnels.

7. L'évaluation et l'amélioration continue de la méthode d'accréditation : les principes d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité des établissements de santé **s'appliquent également à l'accréditation elle-même.**

1.2. NATURE DE L'ACCREDITATION

L'article L. 6113-3 du code de santé publique, issu de l'ordonnance du 24 avril 1996, détermine le périmètre de l'accréditation

La procédure d'accréditation concerne **tous les établissements de santé publics et privés civils** et potentiellement les établissements militaires. Elle s'étend également **aux réseaux de soins et aux groupements de coopération sanitaire**¹¹ entre établissements de santé.

L'accréditation **s'applique à l'établissement au sens juridique du terme**. Cela revient à dire que l'accréditation concerne **simultanément l'ensemble des structures** (services, départements) et des activités d'un établissement, en raison des interrelations existant entre elles.

Dans le cas d'établissement installé sur plusieurs sites, l'ANAES pourra mettre en oeuvre la procédure par site¹².

Les activités **d'enseignement et de recherche n'entrent pas dans les champs de la procédure d'accréditation.**

L'A.N.A.E.S, précise dans toutes ses documentations qu'il convient de distinguer l'accréditation d'autres procédures communes.

L'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectué par les pairs, se différencie d'autres démarches qui ont leurs propres procédures d'évaluation :

La démarche de planification¹³ qui consiste à déterminer en fonction des besoins de santé et des installations existantes, les services et disciplines à implanter dans un espace géographique donné et pour une période de temps définie. **Les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS) et les cartes sanitaires sont des outils de planification.** Cette démarche est de la compétence de le l'état et de ses services et des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH).

¹¹ Article L.6113-4 CSP qui dispose que les réseaux de soins et les groupements de coopération sanitaires sont soumis à l'accréditation.

¹² Sont essentiellement concerné l'APHP et l'APHM.

¹³ Procédure définie par les articles L.6121.1 à L.6121.12 et par l'article L.6115.3CSP ; R.712-1 à R.712-36 à D.712-13-6.

La procédure d'autorisation¹⁴ qui permet à une structure désignée d'exercer une activité donnée. Elle est **délivrée par l'état** à l'échelon national ou régional. Les ouvertures de lits, les transplantations, l'Assistance Médicale à la Procréation, la chirurgie cardiaque, le diagnostic prénatal sont quelques exemples d'activités soumises à autorisation¹⁵.

L'allocation de ressources¹⁶ qui a pour objet d'allouer les moyens de financement aux établissements de santé. Les outils utilisés sont nombreux et varient selon le statut des établissements : **dotation globale**, objectif quantifié national (OQN), programme de médicalisation du système d'information (PMSI) amenant demain une tarification à la pathologie.

L'inspection et le contrôle de conformité qui présentent des objectifs ciblés, des méthodes spécifiques et font intervenir des acteurs spécialisés.

L'évaluation des compétences individuelles et les procédures disciplinaires est du ressort d'instances internes ou externes à l'établissement de santé.

La certification est une procédure d'appréciation externe de la qualité liée aux normes ISO, **réalisée par des intervenants non professionnels du domaine d'activité dans lequel ils interviennent.**

Elle est réalisée de façon **volontaire à la seule initiative de l'établissement.**

Dans les établissements de santé, les procédures de certification concernent essentiellement certains secteurs d'activité tels la restauration, le blanchissage, la stérilisation.

Compte tenu des méthodes et champs d'intervention, **la certification ne constitue pas un pré-requis de l'accréditation.**

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces précédentes démarches, ses résultats fournissent des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans plusieurs processus de décision, l'ont peut alors parler de procédures d'évaluation complémentaire dans un souci de qualité.

Pour mettre en place cette procédure, l'ANAES a mis au point un instrument clef, guide de l'auto évaluation qui est le **manuel d'accréditation.**

¹⁴ Procédure définie par les articles L.6122.1 à L.6122.20 et par l'article L.6115.3 CSP ; R.712-36.1 à R.712.14 à D.712.16.

¹⁵ La différence tient en ce que l'autorisation repose « ex-ante » et non « post-ante » comme l'accréditation.

¹⁶ Cette compétence de l'Etat et l'ARH est affirmée par l'article L.6115.1CSP.

1.3. LES OUTILS DE L'ACCREDITATION

Ils ont été mis au point après consultation de nombreux professionnels, en un an.

1.3.1. LE MANUEL D'ACCREDITATION : L'ELABORATION ET SON CONTENU

Le manuel d'accréditation est **le socle de la procédure d'accréditation**, son instrument clef. Il est **diffusé par l'ANAES** auprès des établissements de santé.

Son but est de **permettre aux établissements de savoir ou ils en sont et ce qu'ils ont à faire** pour que **la procédure aboutisse en leur reconnaissant le meilleur niveau de qualité**.

➤ Comment a été élaboré le manuel d'accréditation ?

Les étapes ont été les suivantes :

- **Analyse de la littérature professionnelle et des textes réglementaires.**
- **Sollicitation des professionnels de santé.**
- **Enquêtes auprès d'usagers.**

Les domaines ainsi identifiés ont été soumis au Conseil scientifique de l'ANAES

➤ Quel est le contenu du manuel d'accréditation ?

Le manuel d'accréditation comporte d'une part une partie explicative relative aux principes et aux différentes étapes de la procédure, et d'autre part l'ensemble des référentiels¹⁷.

Les 10 référentiels d'accréditation se déclinent en références et critères et couvrent l'ensemble des activités des établissements de santé qui participent directement ou indirectement à la prise en charge du patient.

Les référentiels traitent de :

I. Le patient et sa prise en charge

1. Droits et information du patient
2. Dossier du patient
3. Organisation de la prise en charge du patient

II. Management et gestion au service du patient

1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité
2. Gestion des ressources humaines
3. Gestion des fonctions logistiques
4. Gestion du système d'information

¹⁷ Ils ont été élaborés par des groupes de travail, chacun constitué de 12 à 15 professionnels. Chaque groupe est constitué à la base de 2 gestionnaires, 2 médecins et 2 soignants ainsi que des représentants des usagers.

III. Qualité et prévention

1. Gestion de la qualité et prévention des risques
2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux.

1.3.2. ECHELLE D'APPRECIATION

Une échelle d'appréciation à **quatre niveaux** pour chaque référence d'accréditation est utilisée pour faciliter le recueil d'appréciation lors de l'auto évaluation puis de la visite. Elle permet une appréciation du niveau de qualité objective et prouvable pour chaque référentiel étudié.

Le positionnement :

- Le niveau **A** indique que l'établissement **satisfait à la référence**.
- Le niveau **B** indique que l'établissement **satisfait en grande partie** à la référence.
- Le niveau **C** indique que l'établissement **satisfait partiellement** à la référence.
- Le niveau **D** indique que l'établissement **ne satisfait pas** à la référence.

Il est possible, lorsque c'est le cas, d'indiquer que la référence n'est pas applicable à l'établissement (NA).

L'objectif de cette échelle d'appréciation est de faciliter les échanges entre les professionnels des équipes d'auto évaluation par secteurs et **d'identifier les priorités d'amélioration** lors de l'auto évaluation, c'est à dire refléter une dynamique d'amélioration dans le temps en prenant en compte les impératifs de gestion des risques.

2. LA PROCEDURE D'ACCREDITATION

La procédure d'accréditation est engagée dans le cadre du contrat pluriannuel¹⁸ d'objectif et de moyens qui lie tous les établissements de santé publics et privés à l'ARH¹⁹.

Pour respecter leur obligation, tous les établissements de soins sont amenés à établir chacun « un projet d'établissement », qui est élaboré par la direction ou le conseil d'administration après avis de la commission médicale ou conférence médicale d'établissement.

L'ensemble du personnel y participe.

Et c'est dans le cadre de ces projets que s'inscrit l'accréditation.

¹⁸ Contrats obligatoires prévus à l'article L.6114.1 CSP.

¹⁹ Articles L.6113.4 CSP correspondant à l'ordonnance n°96-346 du 24/4/96 art.2-IV

Projet d'établissement ou médical est défini à l'article L.6143.2CSP ; Loi n°91-748 du 31/7/1991 pour les établissements publics et article L.6161.2 CSP pour les établissements privés.

2.1. DEROULEMENT DE LA PROCEDURE

L'article R.710-6-2 à R. 710-6-7 CSP énoncent les différentes étapes de la procédure.

2.1.1. L'ENGAGEMENT

La procédure d'accréditation est engagée à **l'initiative du représentant légal de l'établissement**²⁰.

Un dossier²¹ composé conformément aux dispositions de **l'arrêté ministériel du 6 mai 1999** est déposé auprès de l'ANAES à l'appui de cette demande d'engagement. Ce dossier comporte des éléments d'information permettant de renseigner l'ANAES sur les **activités de l'établissement, sa place dans son environnement, sa démarche qualité, etc.** C'est après étude de ces éléments que l'ANAES propose à l'établissement un "contrat d'accréditation" définissant les obligations réciproques des intervenants ainsi que le calendrier prévisionnel de la démarche.

2.1.2. L'AUTO-EVALUATION

L'établissement réalise d'abord une **auto évaluation**²² **sur la base des référentiels** du manuel d'accréditation, étape essentielle de la démarche : **les résultats de cette auto évaluation sont transmis à l'ANAES.**

C'est la phase la plus importante car il ne s'agit pas pour l'établissement de réaliser un simple autoportrait mais de **dépister ses forces et ses faiblesses** sur chaque point du référentiel et **d'établir son propre diagnostic** afin de progresser dans la qualité.

2.1.3. LA VISITE

Les experts –visiteurs : qui sont-ils ?

Gestionnaires, médecins et professionnels paramédicaux des établissements publics et privés, les experts-visiteurs qui réalisent les visites d'accréditation **sont des professionnels expérimentés**²³ exerçant ou ayant exercé dans un établissement de santé lors des 3 années qui

²⁰ L'article L.6113-5 énonce le pouvoir de substitution du directeur de l'ARH pour lancer la procédure, il faut noter que ce pouvoir de substitution est limité au domaine budgétaire et à la conclusion des contrats d'objectifs et de moyens mais cet article traduit l'importance accordée à la démarche d'accréditation par les pouvoirs publics.

²¹ Arrêté du ministre chargé de la santé du 6 mai 1999, fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation prévu à l'article R.710-2 CSP
Modifié par l'arrêté du 3/1/2001 du ministère de l'emploi et de la solidarité ; JO n°5 du 6/01/2001 p283 et 2 annexes parues au BO du 27/01/2001 qui donnent des modèles de pièces que doit fournir l'établissement de soin.

²² Le but de cette phase est d'aider l'établissement à réaliser un diagnostic portant sur le niveau de la qualité de ses activités (état des lieux). Seule la détermination précise et objective du niveau de qualité permettra de guider une politique d'amélioration continue et de mesurer ultérieurement les progrès réalisés.

²³ Ce sont des professionnels mandatés par l'ANAES et agissant sous sa responsabilité. Ils doivent faire état de :
-+ de 10 ans d'expérience dans le domaine de la santé
-+ de 3 ans d'expérience récente dans un établissement de soins, avec des fonctions à caractère transversal

précèdent. Des dispositions limitent les conditions d'exercice des experts-visiteurs ; ainsi **ils ne peuvent réaliser de visite dans des établissements de santé implantés dans la même région que leur établissement d'exercice. Ils ne peuvent pas non plus exercer des activités de conseil.**

Après une formation assurée par l'ANAES, les experts-visiteurs exercent leur mission en équipe multi professionnelle, composée au moins **d'un médecin, d'un soignant et d'un gestionnaire**. L'équipe sera dimensionnée selon la taille de l'établissement visité.

Les experts-visiteurs seront amenés à intervenir dans tout type d'établissement, indépendamment du type d'établissement dans lequel ils exercent leur activité principale. Un des membres de l'équipe assurera une fonction de coordonnateur de la visite : celle-ci ne sera ni permanente, ni dévolue à une seule représentation professionnelle.

Déroulement de la visite

Une équipe d'experts-visiteurs de l'ANAES se déplace dans l'établissement pour effectuer la visite²⁴ d'accréditation. Cette visite a pour objet **d'apprécier la dynamique d'amélioration continue de la qualité en s'appuyant sur les résultats de l'auto l'évaluation²⁵** réalisée par l'établissement de santé et de **valider ces résultats**. Cette équipe rédige un rapport des experts établi à partir des résultats de l'auto l'évaluation, et des comptes rendus de la visite sur site.

La visite d'accréditation se compose de différentes étapes²⁶ permettant d'apprécier, à partir d'un planning proposé par l'établissement, la dynamique qualité de celui-ci.

Cette visite donne lieu à des rencontres individuelles et avec les groupes ayant participé à l'auto évaluation, à la visite des lieux, et à des rencontres de patients.

Elle se conclut par une **restitution des premières conclusions** des experts auprès des professionnels de l'établissement.²⁷

2.1.4. LE RAPPORT

Le rapport contient une présentation de l'établissement, notamment en matière d'activité et de démarche qualité.

Il rend compte de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées par service ou par activité en tenant compte de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients. Il porte une appréciation sur la méthodologie adoptée par l'établissement pour conduire son auto-évaluation et sur la préparation et déroulement de la visite.

-expérience dans l'amélioration continue de la qualité.

²⁴ Visite qui n'est pas une inspection de conformité au manuel, ni un contrôle réglementaire.

²⁵ Lors de la visite ils vont évaluer grâce à la grille d'auto-évaluation : la politique de l'établissement et l'engagement des responsables institutionnels, l'incidence de l'organisation interne sur la qualité, l'évaluation des résultats et l'amélioration obtenue.

²⁶ 15 étapes détaillées par le guide pratique adressé aux établissements par l'ANAES.

²⁷ rapport de visite remis dans un délai de 2 mois à l'établissement concerné qui aura 1 mois pour formuler des observations en « réponse » à la direction de l'ANAES.

Sont aussi présentés les constatations par référentiels des experts visiteurs sur **les points forts et les points faibles** avec des **propositions de mesures correctives**.

Le rapport des experts est ensuite transmis pour observations à l'établissement de santé.

L'établissement a un mois pour répondre aux propositions et analyse du rapport édicté sous formes **recommandations ou de réserves**.

2.1.5. VALIDATION ET APPRECIATION DU COLLEGE D'ACCREDITATION

Le collège de l'accréditation de l'ANAES procède en fin à l'examen du rapport précité ainsi que les observations de l'établissement. Il **établit un rapport d'accréditation** qui comporte d'éventuelles **recommandations**, fixe les modalités de suivi de ces recommandations et arrête le délai au terme duquel l'établissement doit engager une nouvelle procédure.

Composition et rôle du Collège d'accréditation

Le collège de l'accréditation de l'ANAES comprend **11 membres** nommés par le ministre chargé de la Santé, sur proposition du Conseil scientifique de l'ANAES, après avis du Conseil d'administration, pour un **mandat de 3 ans renouvelable une fois**.

Ce Collège, de composition multi professionnelle, comprend :

- 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de **la gestion des établissements de santé**,
- 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine **des soins médicaux en établissement de santé**, dont un au moins compétent en matière d'hygiène hospitalière,
- 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines **de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé**,
- 2 médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine **de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation ou de l'accréditation**.

Il est désigné pour chacun des membres un suppléant dans les mêmes conditions. Son président est élu au sein du Collège pour une durée de 3 ans. Un vice-président assiste le président dans ses fonctions.

Le Collège de l'accréditation exerce une double mission :

1. Une mission **d'examen et de décision** quant aux résultats des procédures de chaque établissement de santé.
2. Une mission de **synthèse annuelle des résultats des procédures d'accréditation** menées par les établissements de santé qui se traduit dans **son rapport annuel d'activité**.

Appréciation et formulation des résultats de la procédure d'accréditation

Le Collège d'accréditation valide un "**rapport d'accréditation**"²⁸ qui comporte l'**ensemble des conclusions des experts-visiteurs**, les éventuelles observations de l'établissement et qui comprendra également :

- **Ses propres appréciations ;**
- **Les recommandations**, s'appuyant sur les propositions des experts-visiteurs ;
- **Les modalités de suivi de ces recommandations ;**
- **Le délai au terme duquel interviendra une nouvelle procédure.**

A l'issue de la procédure, les appréciations du Collège sont formulées sous une forme graduée, ci-après résumée :

Appréciations	Modalités de suivi	Délai d'engagement entre deux procédures
Sans recommandations	Par l'établissement de santé	5 ans
Avec recommandations	L'établissement de santé réalise un bilan de suivi des recommandations en perspective de la prochaine procédure.	5 ans
Avec réserves	L'établissement de santé réalise un bilan de suivi et le transmet à l'ANAES à échéance déterminée	Moins de 5 ans
Avec réserves majeures	L'ANAES demande que l'établissement de santé apporte des solutions aux questions ayant fait l'objet de réserves majeures à échéance donnée.	Moins de 5 ans et visite ciblée à échéance fixée sur les questions ayant fait l'objet de réserves majeures.

2.1.6. COMMUNICATION DES RESULTATS DE LA PROCEDURE.

Le rapport d'accréditation est **transmis au responsable de l'établissement** aussi qu'au **directeur de l'ARH** compétente.

A partir de ce rapport, un **compte rendu d'accréditation est réalisé par l'ANAES et remis à l'établissement pour être consulté sur demande par le public et les professionnels de santé** intéressés. **L'ANAES assure la diffusion de ces compte-rendus d'accréditation sur son site Internet.**

²⁸ Article R.710-6-5CSP en précise son contenu.

Schéma de la procédure d'accréditation :

<i>L'établissement demande son engagement dans la procédure d'accréditation, accompagné d'un dossier type</i>
<i>L'ANAES établit un contrat d'accréditation avec l'établissement et dès signature transmet les outils et documents nécessaires pour que l'établissement procède à son auto évaluation</i>
<i>Les résultats de l'auto l'évaluation sont adressés par l'établissement au directeur général de l'ANAES</i>
<i>Une équipe d'experts-visiteurs se rend sur place et procède à l'analyse de l'établissement à partir des résultats de l'auto évaluation.</i>
<i>Un rapport des experts est élaboré sur la base du constat des experts-visiteurs et des résultats de l'auto l'évaluation réalisé par l'établissement.</i>
<i>Le rapport des experts est adressé à l'établissement dans un délai de 2 mois suivant la visite.</i>
<i>L'établissement dispose d'un mois pour produire ses observations au rapport des experts.</i>
<i>Le rapport des experts et les observations de l'établissement sont transmis au Collège de l'accréditation.</i>
<i>Le Collège d'accréditation :</i> <ul style="list-style-type: none">• <i>se prononce sur la satisfaction à la procédure d'accréditation</i>• <i>valide un rapport d'accréditation qui comporte :</i><ul style="list-style-type: none">- <i>les recommandations</i>- <i>les modalités de suivi des recommandations</i>- <i>le délai au terme duquel l'établissement doit engager une nouvelle procédure.</i>
<i>Le directeur général de l'ANAES transmet le rapport d'accréditation à l'établissement ainsi qu'au directeur de l'agence Régionale de l'Hospitalisation.</i>
<i>Un compte rendu d'accréditation est élaboré par le directeur général de l'ANAES et mis à disposition du public et des professionnels.</i>

Le développement sera progressif car les établissements de santé ont mis plus de temps que prévu pour entrer dans la démarche. La procédure d'accréditation concernera dans un premier temps les 3 500 établissements de santé. Après une phase d'expérimentation ayant concerné en 1998, 40 établissements de santé, son développement peut être estimé comme suit :

- 300 établissements de santé en 1999.
- **500 à 800 établissements** de santé par an, ultérieurement, **ce qui est loin d'être le cas aujourd'hui.**

2^{ème} partie

Après avoir tenté de mieux faire comprendre ce qu'était l'accréditation, nous allons essayer de déterminer **les actions qui sont à mettre en place pour** :

- L'établissement ;
- Les professionnels chargés de l'accueil et de l'admission ;
- Les professionnels (personnels et praticiens) ;
- Les praticiens.

Nous avons dissocié du manuel d'accréditation de l'ANAES les références et les critères susceptibles de nous intéresser dans le cadre de ce travail de recherche.

Nous avons retenu ceux qui étaient en rapport direct avec l'information.

Un véritable corps de règles est ainsi présenté sous forme de fiches, toutes conçues selon une même structure et classés par thème.

Le Conseil scientifique a intégré les textes relatifs à l'information dans les références et critères du manuel d'accréditation créant ainsi de véritables obligations.

1. DROIT ET INFORMATION DU PATIENT (DIP)

1.1. PRESENTATION DU REFERENTIEL ET SES SOURCES

1.1.1 LES REFERENCES COMMENTEES.

Référence 1: l'établissement inscrit les droits et l'information du patient dans ses priorités.

1a. L'établissement a adopté les principes énoncés dans la charte du patient hospitalisé comme axe de développement de son projet d'établissement.

Tout établissement se doit de **respecter ces droits, qui lui sont opposables**. Il doit ainsi mettre en place les conditions permettant aux professionnels de **les connaître, de les comprendre et de les appliquer**.

1b. La direction, la commission médicale d'établissement et la DSSI ou le responsable du service infirmier développent une politique reposant sur les principes de la charte du patient hospitalisé.

Une **politique de prise en charge du patient** reposant sur les **principes de la charte du patient** hospitalisé est **inscrite dans le projet d'établissement** ou sur tout autre document décrivant cette politique, ce qui permet d'apporter **la preuve de son existence**. Elle doit être déclinée sous forme **d'objectifs**.

1c. L'existence de la charte est portée à la connaissance de tous les professionnels et le document est disponible dans tous les secteurs d'activité.

L'établissement doit **diffuser la charte à tous les professionnels** et son résumé doit être **affiché dans tous les secteurs** : à la direction, à l'accueil, aux admissions, à la sortie, à la facturation, dans les infirmeries, au bloc, à la pharmacie, à la cuisine, dans les locaux de restauration, à la lingerie-buanderie, dans les locaux destinés au personnel de nettoyage et ceux du personnel d'entretien.

1d. Les professionnels sont formés sur la question du respect des droits des patients.

L'établissement doit engager, au moins, **des actions de sensibilisation sur le sujet** ou avoir recours à des organismes de formation.

1e. La charte ou son résumé est communiqué au patient dès son entrée.

Cette communication doit au moins se faire par **l'intermédiaire du livret d'accueil**.

Référence 3 : le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les **conditions de séjour**.

3a. L'établissement prend des mesures pour faciliter l'expression et la compréhension des patients qui ne peuvent s'exprimer en français.

Ce critère suppose que des personnes de l'établissement soient **nommément désignées** pour **la traduction des langues étrangères** les plus couramment parlées par les populations accueillies.

3b. Le patient reçoit des informations pratiques concernant son séjour.

Ce critère est théoriquement rempli par **le livret d'accueil** pour toutes les informations générales concernant le séjour dans l'établissement. Néanmoins, un document recensant les informations pratiques et spécifiques qu'il est nécessaire de connaître dans le cadre de la prise en charge pourrait être établi.

3c. Le patient est informé des modalités de sa prise en charge administrative, des tarifs et du montant de ses participations financières éventuelles.

Les informations générales relatives aux modalités de prise en charge du séjour (tarifs et montant de la participation financière, prise en charge par l'assurance maladie, prise en charge par la mutuelle, forfait journalier...) doivent figurer dans **le livret d'accueil**. Il est souhaitable **qu'un document écrit précise les prestations complémentaires** (chambre particulière, TV, lit d'accompagnant...). Les conditions particulières (pas de mutuelle, pas de prise en charge du forfait journalier par la mutuelle...) doivent faire l'objet d'une **communication écrite spécifique**.

3d. Le patient est informé de la fonction et de l'identité des personnes intervenant auprès de lui.

Ce critère est rempli sous deux conditions : dans le cadre **du livret d'accueil** qui devra **mentionner l'identité et la spécialité des praticiens**, ainsi que **l'identité et les fonctions de l'encadrement**. Cependant, pour que ce critère soit parfaitement rempli, il est nécessaire que **chaque professionnel (personnels et praticiens) porte un badge lisible mentionnant son identité et sa fonction.**

3e. L'établissement favorise toute démarche permettant au patient de bénéficier de l'aide des services sociaux.

Ce critère nécessite la présence **d'une assistante sociale** dans l'établissement ou d'un référent. L'identité de cette personne doit être mentionnée dans le livret d'accueil.

Référence 4 : Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé.

4a. Le patient ou son représentant légal désigne la ou les personnes qu'il souhaite voir informée(s). On parlera aujourd'hui de la personne de confiance.

Pour que l'établissement puisse connaître de façon **incontestable** la personne désignée par le patient, il faut lors de l'admission, le patient, sur un **document établi à cet effet**, fasse **connaître l'identité de la personne concernée**. Ce document doit être **signé** et doit figurer dans le **dossier du patient**.

4b. Le patient ou la personne désignée reçoit l'information nécessaire sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés.

Il est nécessaire que les personnels susceptibles de donner l'information soient informés de **l'identité des personnes désignées par le patient**. Il est impératif que ce document signé soit dans le dossier du patient. Il est souhaitable **qu'un professionnel soit identifié à cet effet** et que **son identité soit communiquée au patient** lors de son admission.

Référence 5 : le consentement du patient et ou de son entourage est requis pour toute pratique le concernant.

5a. Excepté si son état rend nécessaire un acte auquel il n'est pas à même de consentir, le consentement éclairé du patient est requis pour tout acte médical ; il est informé des bénéfices et risques des actes.

5b. Le patient inclus dans une recherche biomédicale donne son consentement de manière écrite.

5c. Le patient mineur donne son avis, dont il est tenu compte dans toute la mesure du possible. En dehors de certaines dispositions particulières, les détenteurs de l'autorité parentale donnent leur consentement de manière écrite.

5d. Les représentants légaux de l'incapable majeur donnent leur avis selon une procédure en place dans l'établissement.

5e. L'établissement recherche l'expression de l'accord ou du refus préalable du patient pour le don ou l'utilisation des produits du corps humain.

5f. Le patient exprime son consentement pour les dépistages de certaines maladies infectieuses (VIH) ou génétiques.

5g. L'entourage du patient est préalablement informé des autopsies (hors recherche légale des causes de décès).

La preuve du respect des critères de la référence **doit figurer dans le dossier du patient**. Il est nécessaire que **les dirigeants puissent être assurés de son application par le corps médical**.

Référence 6 : le respect de l'intimité et de la dignité du patient ainsi que sa liberté sont préservés tout au long de son séjour ou de sa consultation.

6a. Le patient est examiné et peut obtenir les réponses aux questions qu'il pose dans les conditions d'intimité adaptées à un colloque singulier.

Il est nécessaire lorsque les chambres ne sont pas individuelles, qu'il existe des **paravents entre les lits** permettant le colloque singulier.

6b. le patient dispose de ces effets personnels durant son séjour, sauf si des raisons de sécurité s'y opposent. Le dépôt et le retrait des objets personnels sont organisés.

L'établissement doit disposer d'une **procédure de dépôt et de retrait des objets personnels**. Il convient **d'inciter le patient à confier ses objets de valeur personnels à l'établissement**. Des **coffres individuels** peuvent être mis à disposition des patients.

6c. L'intimité du patient est respectée lors de la toilette, des soins...

La preuve du respect de ce critère **doit figurer dans le projet de soins infirmiers** et dans une **fiche technique**. L'application de la fiche technique doit être **régulièrement évaluée**. L'intimité du patient doit être respectée lors du transport du patient.

6d. Le consentement du patient est recueilli pour les visites avec des étudiants.

En cas de visite avec des étudiants, un professionnel médical ou soignant doit préalablement informer le patient et **recueillir son consentement**.

6e. Les croyances du patient sont respectées. Le patient est informé qu'il peut faire appel au ministre du culte de son choix.

Les ministres des cultes correspondant aux **croyances les plus courantes** de la population reçue **doivent pouvoir intervenir dans l'établissement**. Ces dispositions peuvent faire l'objet d'un **document** ou **figurer dans le livret d'accueil**. Certaines croyances donnent lieu à l'obligation de respecter des **régimes alimentaires**. Dans la mesure où le patient manifeste sa volonté de se voir appliquer un régime, **il est nécessaire que des dispositions soient prises pour accéder à cette volonté**.

6g. *Le patient (sauf cas exceptionnel) peut à tout moment quitter l'établissement après avoir été informé des risques encourus. La demande de sortie d'un patient contre avis médical est formalisée par l'établissement.*

Il doit exister un document signé par le patient, formalisant sa sortie contre avis médical et faisant état de l'information donnée sur les risques encourus.

Référence 7: le respect de la confidentialité des informations, personnelles, médicales et sociales et de la vie privée est garanti au patient.

7a. Le patient bénéficie d'une garantie de non-divulgence de sa présence.

Il convient de **prévoir l'existence d'un document permettant au patient d'exprimer son souhait de ne pas voir sa présence divulguée**. Ce document doit être **porté à la connaissance de toute personne pouvant être interrogée** (standard, accueil, personnes concernées...).

7b. Le secret professionnel est garanti et les moyens sont mis en œuvre à cet effet par l'établissement.

Les professionnels doivent être **sensibilisés périodiquement sur l'importance qui s'attache à respecter le secret professionnel. Un document rappelant ce principe doit être diffusé à l'ensemble des professionnels**. Il doit rappeler que toute transmission orale de l'information doit se faire **dans un lieu spécifique pouvant être fermé** et en aucun cas dans les chambres ou sont hospitalisés d'autres patients, dans les couloirs ou tout autre lieu dont la localisation et l'architecture ne permettraient pas de **préserver le secret professionnel**.

Référence 8: les réclamations et ou plaintes font l'objet d'une gestion particulière.

8a. L'établissement facilite l'expression des suggestions, réclamations et/ou plaintes des patients.

Le patient doit être **informé par le biais du livret d'accueil** ou de tout autre document **de la possibilité qu'il a d'exprimer ses suggestions, réclamations ou plaintes**. Cette disposition permet de **prévenir** et donc de résoudre, si cela est possible, **le problème avant la formulation d'une plainte écrite**. Les professionnels doivent relayer oralement cette information.

8b. Des procédures de conciliation, dont les patients et les professionnels sont informés, sont organisées dans l'établissement.

Ce critère fait référence à l'existence de **la commission de conciliation ... qui n'est plus obligatoire dans sa configuration initiale**. Il est judicieux de la conserver si cela est possible (8a) afin de désamorcer en amont tout litige.

8c. Toutes les réclamations et/ ou plaintes des patients sont analysés et ont une réponse.

La preuve d'une réponse doit être apportée. La commission de conciliation interne peut jouer ce rôle.

8d. Les secteurs d'activité concernés sont tenu informés de tout contentieux avec un patient.

Une **procédure doit exister** permettant **l'information des secteurs concernés** sur le contentieux. Son application doit être **évaluée**.

Référence 9 : l'établissement évalue le **degré de respect des droits du patient**.

9a. L'établissement évalue le respect des droits du patient.

L'établissement doit veiller à la **diffusion systématique du livret d'accueil** auquel **la charte doit être annexée**. Le respect du droit à l'information du patient peut être **évalué** dans le cadre du **questionnaire de sortie** ou **d'enquêtes de satisfaction**. Pour le **consentement éclairé**, l'évaluation de son respect est possible si celui-ci est écrit et signé par le patient et si le document figure dans le dossier. L'analyse des réclamations et des plaintes doit également permettre à l'établissement **d'évaluer le respect des droits du patient**.

9b. L'établissement met en place une politique d'analyse et d'amélioration du respect des droits du patient, y compris droit à l'information.

Ce critère a pour objet de vérifier que l'établissement, en fonction des résultats obtenus lors des évaluations demandées dans le critère précédent, **met en place une démarche d'amélioration continue**. Cette démarche doit **concerner les points d'insatisfactions** les plus fréquemment **retrouvés dans les résultats des questionnaires de sorties et des enquêtes**. Une attention toute particulière sera apportée à **l'évaluation des dossiers des patients** en ce qui concerne le document sur le **consentement éclairé**. ?

1.1.2. SES SOURCES

Des textes juridiques ayant différentes sources sont visés par le manuel d'accréditation. L'application de ces textes **est opposable** aux établissements de santé.

Ces textes sont :

➤ **La charte du patient hospitalisé**.²⁹

DIP 1c, DIP 4b, DIP 4c, DIP 6, DIP 7, DIP 8.

Ils traduisent la charte du patient hospitalisé et la charte doit être annexée au livret d'accueil dans tous les établissements de santé : art L.1111.1 CSP.

➤ **Le Code de la Santé Publique, livre I titre I : droit des personnes malades et usagers du système de santé** (art L 1111.1 à 1112.4 CSP).

DIP 1 : traduction art L 1112.2 CSP « *chaque établissement doit remettre au patient un livret d'accueil auquel est annexe la charte du patient hospitalisé* ».

DIP 1^e : parle de sa diffusion.

²⁹ Publiée en annexe de la circulaire DGS/ DH n°95-22 du 6/05/95, BO n°95-21 p 11
Elle reprend les principes énoncés dans la loi n°91-748 du 31/07/91 ; JO n°179 du 2/08/1991.

DIP 8 : reprend l'obligation imposée par les art L. 1112.3 CSP et R.710.1.1 à 10 qui précisent l'existence dans chaque établissement d'une commission des relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge.

DIP 4 et DIP 3 : traduisent l'article L.1112.1 CSP qui affirme le droit à l'information des personnes soignées par les praticiens des établissements, il en va de même de l'information due par le personnel paramédical, chacun dans le domaine de leur compétence.

➤ **La convention sur les droits de l'homme et bio médecine.**

DIP 6 : traduit l'un des grands principes fondamentaux qui est celui de la dignité.

DIP 5 : traduit celui du consentement du patient.

➤ **Le code de déontologie médical.**

La notion de secret médical est envisagée sous l'angle de la protection du malade donc de l'article 226-13 NCPP.

DIP 6a : reprend la notion de secret professionnel qui est la traduction de l'article 4 du code de déontologie médical.

DIP7 : traduit la non-divulgateion.

L'article 36 du code de déontologie médical relatif au consentement du malade.

2. CONSEQUENCES POUR LES ACTEURS EN TERMES D'ACTIONS

2.1. POUR L'ETABLISSEMENT

- Il devra dans un premier temps, **faire la preuve que sa politique accorde une place importante aux droits des patients** et tout particulièrement à leur consentement, à **travers les comptes rendus de CME.**
- Il devra **mettre en place, diffuser et suivre** un certain nombre de documents et de **protocoles.**
- Il devra **analyser les plaintes et réclamations** qui pourront être formulées et **proposer en permanence des solutions d'amélioration.**
- Il devra **élaborer un livret d'accueil.**
- Mettre au point une procédure permettant **aux professionnels de connaître la charte du patient par sa diffusion et son affichage.**
- Mettre au point une procédure permettant au patient **d'identifier la personne qui parle sa langue.**
- Mettre au point un **protocole sur le respect de l'intimité du patient** et de la **confidentialité.**
- Procédure de diffusion des contentieux aux secteurs concernés après **procédure d'analyse des plaintes.**
- **Procédure de transfert des patients au cours d'hospitalisation** et diffusion des **conventions avec les autres établissements travaillant en réseau.**
- Mise au point d'une **procédure nécessaire au transfert d'un patient en urgence** et ne pouvant être hospitalisé dans l'établissement.

2.2. POUR LE PATIENT

- Il doit recevoir un **livret d'accueil** ou **figure la charte du patient hospitalisé** ou son résumé.
- Le nom des personnes qui dans l'établissement **parlent les langues étrangères** les plus couramment parlés par la population accueillie³⁰
- Les modalités de prise en charge du séjour, forfait d'hébergement, des prestations supplémentaires avec les **prix et les conditions de paiement**³¹
- Le nom de **l'assistante sociale** ou de la personne pour permettre l'accès aux services sociaux³²
- **L'identification des praticiens ainsi que du personnel d'encadrement avec ses fonctions**³³
- Il **pourra rédiger un document** qui mentionnera les personnes qu'il souhaite voir informées de son état et de ses soins³⁴, il s'agit depuis la loi du 4 mars 2002 de la **personne de confiance**, le souhait éventuel de **non-divulgateur de sa présence**.

2.3. POUR LES PROFESSIONNELS

- La **charte du patient doit être affichée dans les secteurs d'activité** en contact direct avec le patient et il est préconisé qu'elle le soit à la direction, l'accueil, aux services de l'administration, service de sortie et facturation, infirmerie, poste d'unité de soins, bloc opératoire, la pharmacie, locaux de restauration, laboratoires.
- Tout le personnel doit **avoir reçu un document mentionnant l'existence de la charte des patients hospitalisés**³⁵, ses obligations concernant le respect de l'intimité du patient³⁶, ses obligations concernant le respect du secret professionnel³⁷, les conditions dans lesquelles il peut avoir recours à des personnes parlant une langue étrangère, l'existence de « la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge »³⁸
- Le port d'un badge d'identification mentionnant le nom et la fonction de tous les personnels.

³⁰ DIP 3 A..

³¹ DIP 3C et 3 D.

³² DIP 3 E.

³³ DIP 3 F.

³⁴ DIP 4 A..

³⁵ DIP 1 C.

³⁶ DIP 6 B.

³⁷ DIP 7C.

Elle joue également un rôle d'alerte auprès d'organisme quant à l'éventuelle méconnaissance des droits des usagers.

³⁸ Article L.1112-3 CSP, créée par la loi 4/03/2002 pour remplacer la procédure de conciliation, la loi lui confère un rôle d'accueil et d'information des usagers ainsi que de liaison entre ces derniers et l'établissement de soins.

2. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION (GSI)

2.1. PRESENTATION DU REFERENTIEL ET SES SOURCES.

2.1.1 LES REFERENCES COMMENTEES.

Référence 1 : une politique des systèmes d'information est définie et mise en œuvre.

Le système d'information regroupe les données nécessaires à l'action de **s'informer** ou **d'informer, d'avertir, d'aviser, de donner des explications et des résultats**.

1a. Le système d'information et l'informatisation de l'établissement sont fondés sur un schéma directeur, cohérent avec le projet d'établissement et élaboré de manière participative.

Le système d'information doit être conçu dans l'objectif de **faciliter la décision à l'échelle de l'établissement**, d'où la nécessité **d'établir un schéma directeur**. L'établissement devra identifier les ressources informationnelles nécessaires à court, moyen, et long terme, à son fonctionnement. Elles devront être **adaptées à ses moyens**. L'établissement élaborera alors son système de gestion de ses informations ainsi que son système d'informatisation. **La preuve sera apportée par l'intégration de ce schéma directeur au projet d'établissement.**

1b. Le système d'information couvre l'ensemble des activités de l'établissement et favorise une approche et une utilisation coordonnées et efficaces de l'information, notamment pour la politique d'évaluation.

Les processus de gestion de l'information **doit couvrir l'ensemble des activités** de l'établissement, soit celles liées : aux fonctions directement liées à la prise en charge du patient (prestations médicales, paramédicales, médico-techniques, hôtelières...), et aux fonctions de soutien (gestion financière, gestion des ressources humaines, gestion de la qualité et des risques, gestion des vigilances, gestion du risque infectieux...). **Ces fonctions doivent pouvoir saisir, stocker, consulter, rendre accessible localement ou à distance et coordonner l'ensemble de leurs informations.**

1c. Les instances concernées sont impliquées dans le suivi du schéma directeur de l'information.

Le conseil d'administration doit décider des orientations à prendre. **La CME** doit être associée dans la mesure où le corps médical est directement concerné, les données qu'il produit étant majeures. **La preuve de cette implication sera apportée par les procès-verbaux de ces instances.**

Référence 2 : les mesures nécessaires à la protection de la confidentialité, à la sécurité des informations concernant les patients et au respect de leurs droits dans la gestion de l'information sont prises.

2a. Une politique est définie, conduite et connue des professionnels en ce qui concerne la protection de la confidentialité des informations concernant les patients.

Les établissements devront **apporter la preuve de leur engagement** et de la formation ou de l'information de leurs professionnels concernant les mesures à prendre pour respecter la

confidentialité des informations concernant les patients. **Une procédure doit permettre de restreindre l'accès de certaines parties de l'établissement aux personnes qui ont besoin de l'information.**

2b. La sécurité des données et leur accès est organisé.

L'établissement **mettra en place des procédures permettant d'éviter** : l'accès non autorisé, les pertes de données, la manipulation des données, le mauvais usage du matériel, les dégâts matériels causés aux systèmes d'enregistrement des données.

2c. Tous les traitements informatisés nominatifs sont déclarés à la CNIL.

L'établissement devra **justifier de la déclaration des traitements informatisés nominatifs à la CNIL.**

Référence 3 : un secteur d'activité chargé de l'information médicale, le **DIM** ou son équivalent, est en place pour organiser au sein de l'établissement le recueil et la gestion de l'information médicale.

3a. Le responsable du secteur d'activité chargé de l'information médicale est identifié.

L'établissement devra **nommer le praticien en charge de mettre en place et de gérer le recueil et la gestion de l'information médicalisée.** Son nom est communiqué aux professionnels de l'établissement.

3b. Les missions du secteur d'activité chargé de l'information médicale sont définies par la direction après avis de la CME et donnent lieu à un règlement intérieur.

Les missions et objectifs du **Département d'Information Médicale (DIM)** doivent être précisées par le directeur de l'établissement. Comme il s'agit de données médicales, **la CME doit être consultée.** Le **règlement intérieur** qui doit être établi sera **la preuve** de l'existence des règles de fonctionnement qui auront été élaborées pour ce secteur.

3c. L'utilisation des informations médicalisées en terme de traitements effectués et de méthodes utilisées est soumise à l'avis de la CME.

La **preuve** de la consultation de cette instance sera apportée par **les procès-verbaux des réunions de la CME.**

3d. Le secteur d'activité chargé de l'information médicale met en œuvre les actions nécessaires pour garantir et connaître la qualité des données médicales du système d'information (PMSI) produites.

La totalité de l'activité de l'établissement doit faire l'objet d'une saisie d'informations médicales, y compris celles ne donnant pas lieu à prise en charge par un régime d'assurance maladie, en totalité ou en partie. Ce critère n'est pas développé car il fait l'objet d'un travail de recherche spécifique de la part de Vincent BONNIOL.

Référence 4 : le système d'information répond aux besoins des professionnels utilisateurs et fait l'objet d'une politique d'amélioration de la qualité.

4a. Une procédure régulière visant à recueillir des informations sur les besoins, l'avis et la satisfaction des professionnels utilisateurs est en place.

L'établissement devra **établir une procédure ayant pour but de décrire la consultation des utilisateurs ainsi que la périodicité de cette enquête de satisfaction** afin de : vérifier si les besoins des différents secteurs sont renseignés (les informations capitales, prioritaires, souhaitables, rendues nécessaires...), connaître l'avis, les propositions et les taux de satisfaction des utilisateurs.

4b. Les dysfonctionnements du système d'information sont recensés, analysés et traités.

L'établissement doit mettre en place des **fiches signalétiques des problèmes** rencontrés au quotidien par les différents utilisateurs. Ces fiches seront traitées par la personne responsable du système d'information afin de **mettre en œuvre les actions correctives nécessaires** : soit dans l'instant, l'action curative qui réajuste immédiatement le problème rencontré, soit **l'action préventive** permettant les changements qui éviteront que le dysfonctionnement constaté ne se reproduise.

4c. Un plan d'amélioration de la qualité du système d'information, aux priorités hiérarchisées et auquel participent les professionnels, est en place.

Le plan d'amélioration de la qualité du système d'information tiendra compte à la fois des **dysfonctionnements** qui auront été signalés fréquemment mais aussi **des besoins exprimés** par les utilisateurs. Il doit également tenir compte des **besoins des dirigeants** eu égard à de nouvelles exigences internes ou externes. **Les améliorations doivent porter sur les processus qui comportent des risques élevés, les plus courants et les plus susceptibles de poser problème** : la sécurité, la compétence, la satisfaction, le caractère opportun, l'efficacité, l'accessibilité. **La preuve de la concertation** des professionnels utilisateurs sera apportée par **les comptes rendus de réunions**.

2.1.1. SES SOURCES

➤ **Le Code de la Santé Publique** : Les conditions de production des données réglementaires de l'activité de l'établissement de soin sont définies par les articles **L.6113.7, 6113.8, 6113.9** et l'article **L.6114.3** CSP.

Ces articles trouvent leur expression dans la réf. **GSI 1,2,3,4** portant essentiellement sur la protection de la confidentialité, la sécurité des informations concernant les patients, la mise en place d'un département informatique pour recueillir les informations correspondant aux exigences des articles **R.710.5.1 à 710.5.11** CSP³⁹.

³⁹ Issu du décret n° 94-666 du 27/07/94 relatif au système d'information médical et analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés modifiant le CSP ; JO n°180 5/8/94 p11395. Obligation de mise en place d'un système d'information tenant compte des pathologies et des modes de prise en charge et transmission des données y afférents aux médecins responsables de l'information médicale.

- **La Loi du 6/01/1978 portant sur l'informatique et libertés** : L'informatique est un outil nécessaire à tous les établissements, elle permet une circulation rapide d'informations relatives aux soins des malades et la gestion de l'établissement. Cette mise en place de l'informatique se traduit par **la création de fichiers nominatifs** portant sur les patients. Se sont les dispositions de la Loi du 6/01/1978⁴⁰ portant sur l'informatique et libertés qui s'appliquent ici, une partie de ces dispositions est sanctionnée par les articles **226-16 à 226-24** du NCP. Elle a pour but de **veiller à ce que l'informatique, ne porte pas atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés publiques et individuelles.** Ce qui a des conséquences en termes d'obligation pour les établissements de santé qui constituent un fichier.

- **La CNIL** : veille à la conformité de l'utilisation et création de ces fichiers⁴¹. Elle insiste sur la nécessité **d'obtenir le consentement exprès des personnes concernées** par le traitement de données nominatives et sur **l'importance de la confidentialité** des données à caractères médicales⁴². Le traitement informatique des données nominatives ou non nominatives doivent faire l'objet d'une demande préalable d'avis à la CNIL par l'établissement (**article 15 Loi 1978**). Les principaux points examinés sont **la sécurité des traitements et informations**, les garanties des secrets protégés par la loi, ainsi que la durée de conservation des traitements (**article 19 et 28 de la Loi 1978**), puis un acte réglementaire est publié permettant ainsi la mise en œuvre du traitement⁴³(**article 20 Loi 1978**). Le responsable du traitement devra prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité du traitement et la confidentialité des informations médicales ou thérapeutiques. Pour les catégories de traitement les plus courantes, le législateur prévoit une déclaration simplifiée de conformité. Les personnes dont l'identité figurent dans le fichier sont informées que des données nominatives les concernant sont traitées par informatique (**article 27**). Cette information se fait au niveau collectif de l'établissement par le livret d'accueil, par des affichages dans chaque service ou par un feuillet remis à chaque patient. L'information porte sur les personnes destinataires des informations dans l'établissement et l'existence d'un droit d'accès.

2. CONSEQUENCE POUR LES ACTEURS EN TERME D'ACTION

2.1. POUR LES ETABLISSEMENTS

- **Identifier les ressources d'information nécessaires** dans tous les secteurs de l'établissement.
- Donner les moyens **d'assurer la continuité du traitement** de l'information.

⁴⁰ Loi n°78-17, JO 7 janvier 1978.

⁴¹ Article 6 à 13 Loi CNIL.

⁴² « *recommandation sur le traitement des données de santé à caractère personnel* », publiée par la CNIL le 4 février 1997.

⁴³ Article 12 à 20 du décret d'application du 17 juillet 1978.

- Veiller à la **consultation de la CME** lors de **l'élaboration du schéma directeur** de l'information.
- Mettre des **codes confidentiels** en place pour le personnel utilisateur des données informatiques.
- Ecrire une **procédure** sur la **nécessité du respect de la confidentialité** pour les personnels.
- **Déclarer** les traitements informatisés nominatifs à la **CNIL**.
- Nommer un **médecin DIM** responsable du département d'informatique médicale.
- Etablir une **enquête de satisfaction des utilisateurs** du système information.
- **Analyser** les résultats.
- **Planifier** des actions à entreprendre.
- **Evaluer** le plan d'amélioration.

2.2. POUR LES PRATICIENS

- **Analyser** les informations nécessaires à la **continuité de la prise en charge** du patient
- **Identifier** les informations nécessaires à la **bonne exécution des pratiques professionnelles**.
- **Respecter la confidentialité** des informations.
- Pour le médecin DIM, **soumettre** l'utilisation des informations médicales à la **CME** et vérifier et **garantir la qualité des données médicales**.
- **Remplir des fiches de signalement des inconvénients** liés à l'utilisation du système information.

2.3. POUR LES SECTEURS D'ACTIVITE

- **Analyser** les informations nécessaires à la **continuité de la prise en charge** des patients.
- **Identifier** les informations nécessaires à la **bonne exécution des pratiques professionnelles**.
- Veiller au **respect de la confidentialité** des informations.
- **Répondre à l'enquête de satisfaction** sur le système d'information.
- **Remplir les fiches de signalement des inconvénients** liés à l'utilisation du système d'information.

CONCLUSION

CONSEQUENCES DE L'ACCREDITATION.

Sa conséquence majeure est la poursuite de la démarche d'assurance qualité.

Suivant les conclusions du rapport d'accréditation, l'établissement devra **se mettre en conformité avec les recommandations et les réserves** formulées.

De par son caractère continu de l'amélioration de la qualité, les établissements sont amenés à augmenter le niveau de celle-ci et à en faire la preuve.

Un contrôle à court terme pourra être fait en ce qui concerne les réserves majeures et 5 ans après, lors de la visite régulière.

La procédure a pour autre conséquence **une politique interne de démarche qualité** dans les établissements.

Juridiquement, il n'y a pas de sanction directe de la part de l'ANAES.

Néanmoins, il faut avoir conscience des **conséquences désastreuses** qu'auraient pour un établissement le fait d'être accrédité avec des réserves majeures.

- Tout d'abord, **le directeur de l'ARH reçoit un exemplaire du rapport final** d'accréditation et peut donc **diligenter tous les contrôles qu'il jugera utile.**
- Ensuite, ce **rapport est mis en ligne sur le site Internet de l'ANAES** et permet donc à tout professionnel, mais aussi à tout usager de connaître précisément la nature des réserves qui sont formulés sur tel ou tel établissement.
- Enfin, et c'est peut-être la conséquence la plus grave, la presse (*le point, le figaro, science et avenir, etc.*), utilisera ces résultats pour établir un classement supplémentaire qui prendra la forme **d'un guide « Michelin » de l'hospitalisation.**

Une analyse des comptes rendus d'accréditation publiée en octobre 2001 (www.baqhp.asso.fr), montre que sur **60 comptes rendus**, nous avons :

- **26 établissements accrédités avec recommandations**⁴⁴
- **25 établissements accrédités avec réserves**
- dont **3 établissements avec réserves majeures.**

⁴⁴ Les établissements peuvent être accrédités « *sans recommandation* », « *avec recommandation* », « *avec réserves* » ou « *réserves majeures* ».

Dans les deux premiers cas, le délai entre ces deux procédures d'accréditation est de cinq ans sans suivi particulier et pour les deux dernières, des modalités de suivi sont mises en œuvres (rapport de suivi ciblé) et les délais de suivi sont fixés par l'ANAES.

Répartition des recommandations :

Droit et information du patient (DIP) :	14 %
Dossier du Patient (DPA) :	11 %
Organisation de la prise en charge du patient (OPC) :	21 %
Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA) :	8 %
Gestion des ressources humaines (GRH) :	10 %
Gestion des fonctions logistiques (GFL) :	10 %
Gestion du système d'information (GSI) :	5 %
Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR) :	9 %
Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST) :	7 %
Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI) :	5 %

Répartition des réserves et réserves majeures :

Droit et information du patient (DIP) :	7 %
Dossier du Patient (DPA) :	21 %
Organisation de la prise en charge du patient (OPC) :	20 %
Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA) :	4 %
Gestion des ressources humaines (GRH) :	1 %
Gestion des fonctions logistiques (GFL) :	11 %
Gestion du système d'information (GSI) :	2 %
Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR) :	8 %
Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST) :	6 %
Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI) :	20 %

La majeure partie des recommandations en DIP porte sur :

1. l'information du patient et le recueil de son consentement,
2. le respect de son consentement et de la confidentialité.

Pour le référentiel GSI les recommandations portent sur :

1. la sécurité du traitement des données nominatives,
2. le respect des droits des patients dans la gestion des informations les concernant.

Le collège a mis l'accent sur la déclaration à la CNIL du traitement des données nominative et L'information des patients en faisant l'objet.

Pour finir, nous avons fait une comparaison et une synthèse des comptes rendus du collège d'accréditation, portant sur **5 établissements de la région PACA** soumis à la procédure d'accréditation, et concernant les référentiels nous intéressant.

On voit en premier lieu, que l'ensemble des établissements a satisfait à la procédure, mais **qu'ils font tous l'objet de recommandations, aucun n'ayant fait l'objet de réserves.**

Dans un deuxième temps, l'on constate que **la majorité des recommandations portent sur le référentiel Droit et Information du Patient (DIP).**

Les actions menées pour l'amélioration de la Gestion du Système d'Information (GSI) sont satisfaisantes pour l'ensemble des établissements.

Les recommandations faites par le collège d'accréditation sur le référentiel GSI, pour les 5 établissements, portent essentiellement sur **la sécurité des données et une amélioration de la communication interne et la diffusion de l'information**, contrairement au DIP, qui fait **l'objet de recommandations plus nombreuses.**

En effet, elles portent pour la majorité sur le **développement de l'information du patient**, la formation et le **recueil de son consentement** et le **respect de la confidentialité** et de l'intimité due au patient.

bibliographie

- <http://www.anaes.fr>
- *L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé*, Paris, ANDEM 1994.
- *Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé, principes méthodologiques*, Paris, ANAES 1996.
- *Préparer et conduire votre démarche d'accréditation*, Paris, ANAES 1999.
- *Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité*, Paris, ANAES 1999.
- *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, Paris, ANAES 1999.
- *Le coût de la non-qualité à l'hôpital*, Paris, ANAES 2001.

Ouvrages spécialisés :

- Jean-Michel BUDET, Françoise BLONDEL, *La réforme de l'hospitalisation publique et privée : les clés de l'ordonnance hospitalière du 24 avril 1996*, Paris, Berger-Levrault 1999.
- Hervé LETEUTRE, Jean-François QUARANTA, *La qualité des soins médicaux*, Paris, PUF 1999.
- Jaqueline BRUN, *Qualité des soins*, Paris, Berger-Levrault 1996.
- Jean-Luc JOING, *L'audit de la qualité dans les établissements médico-sociaux*, Paris, Privat 1993.
- Bernard HONORE, Geneviève SAMSON, *La démarche de projet dans les établissements de santé*, Paris, Privat 1994.
- Philippe JEAN, *La charte du patient Hospitalisé*, Paris, Berger-Levrault 1996.
- Hervé LETEUTRE, virginie VANDENMERSCH, Marie-France BLONDIAU, *L'accréditation hospitalière*, Paris, Berger-Levrault 1996.
- Pierre ANHOURY, Gérard VIENS, *Gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF éditeur 1994.
- Bruno BARBIN, Claude BOISSIER-RAMBAUD, Marie-Noëlle CHAMPION-DAVILLER, *Hôpitaux, cliniques : de l'accréditation à la qualité – accréditation, gestion des risques, normalisation, assurance de la qualité, certification*, Paris, Lamarre 1997.

- Patrick BREACK, *Hygiène et qualité hospitalières : évaluation et accréditation des structures et des procédures de soins*, Paris, Herman 1996.
- Christophe SEGOIN, *L'accréditation des établissements de santé : De l'expérience internationale à l'application française*, paris, les dossiers de l'AP-HP 1998.

Revue :

- *Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé*, AFNOR 1998.
- *La démarche qualité*, Hospitalisation privée n° 341, 1998.

Articles :

- Alain COULOMB, *L'accréditation : alibi d'une réforme institutionnelle ou amorce d'une révolution des comportements*, droit social n°9/10 1996 pp 888-891.
- Guy DELANDE, *L'accréditation est-elle utile ?*, gestion hospitalière n° 361, 1996 pp 730-734.
- Anne FELMANN, *Histoire d'une accréditation avant la lettre*, profession santé et plateau technique n° 11, 1996 p 3.
- Gilles MOSCA, *Les hospitaliers évaluent l'accréditation*, décision santé n° 107, 1997 pp 6-7.
- Daniel CAYZAC, *L'accréditation dans la réforme hospitalière : un enjeu professionnel*, gestion hospitalière n° 363, 1997 pp 99-101.
- Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé, AFNOR 1998.
- François SALES, *Accréditation mode d'emploi*, hygiène en milieu hospitalier n° 4, 1998 pp 8-17.
- Luc GUYOT, *Ou en est l'accréditation*, décision santé n° 139, 1999 p 23.
- Bernard BANGA, *Accréditation an II*, décision santé n° 142, 1999 pp 17-20.
- Bernard BANGA, *Les enjeux économiques de la qualité*, décision santé n° 144, 1999 pp 36-37.
- Jocelyn MORISSON, *Accréditation : le vécu des hospitaliers*, décision santé n° 165, 2000 pp 26-29.

Annexes A

L'ORGANISME SUR LEQUEL REPOSE LA PROCEDURE D'ACCREDITATION : L'A.N.A.E.S

L'ORGANISATION DE L'A.N.A.E.S

STATUT JURIDIQUE

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé est un **établissement public** administratif de l'état **créé par les Ordonnances n° 96-346 du 24 avril 1996**, dans le cadre de la réforme du système de soins français.

Son fonctionnement est organisé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997.

Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités telle que la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé.

LES ORGANES DECISIONNELS

L'ANAES est administrée par un conseil d'administration, dirigé par un directeur général et doté d'un conseil scientifique (article L.1414-1 et suivant du CSP)

Le directeur général de l'ANAES est **Alain COULOMB**, il est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil d'administration, pour une **durée de 5 ans**.

Il est assisté par un secrétaire général, **Patrick LAMBERT**.

Le directeur de l'accréditation est **Mme Chantal LACHENAYE-LLANAS**.

Le directeur de l'évaluation est le **Dr Jacques ORVAIN**.

L'ANAES présente comme caractéristique de disposer d'instances à composition majoritairement professionnelle.

Le conseil d'administration, composé de professionnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs, des établissements de santé, de représentants des unions de médecins libéraux, de l'état, des organismes d'assurance maladie et des organisme mutualistes, adopte le budget de l'ANAES, approuve ses comptes et son règlement intérieur, fixe le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et en suit l'exécution.

Le conseil scientifique, composé de deux sections : **évaluation et accréditation**, est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

Le collège de l'accréditation, il est placé auprès du conseil d'administration et du directeur général, composé de professionnels médicaux, paramédicaux, et de gestionnaires, a pour mission première de **valider les rapports d'accréditation** des établissements de santé et de **produire un rapport annuel d'activité sur la qualité dans les établissements de santé**.

LE FINANCEMENT

Le financement de l'ANAES est assuré par les dispositions de l'article L.1414.11 CSP.

Il s'agit : des subventions de l'Etat, d'une dotation globale⁴⁵, du produit des redevances pour services rendus, taxes créées à son bénéfice, produits divers (dons, legs).

Concernant l'accréditation, une contribution financière au titre de l'accréditation est due à l'ANAES **par chaque établissement de santé** entrant dans la procédure d'accréditation.

Elle est destinée à couvrir l'ensemble des charges variables engagées par l'ANAES pour assurer la procédure d'accréditation d'un établissement de santé.

Son montant est fixé par décret, après avis du conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. **Il est fonction du nombre**, déterminé au 31 décembre de l'année qui précède la visite d'accréditation, **de lits et de places de l'établissement autorisés, ainsi que du nombre de sites concernés par la procédure d'accréditation. Il ne peut être inférieur à 15 000 F, ni supérieur à 350 000 F.**

LES MISSIONS.

L'ANAES poursuit et renforce les missions d'évaluation médicale de l'ANDEM, qui sont :

- D'établir l'état des connaissances à propos des stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine ;
- De **contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé et en médecine libérale.**

L'ANAES organise et/ou labellise des "Recommandations pour la Pratique Clinique" ou des "Conférences de Consensus" sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques et thérapeutiques. Elle mène autant dans les établissements de santé qu'en médecine libérale des actions telles que **l'évaluation des pratiques professionnelles**, la formation à l'audit clinique. **Ses actions de formation et de sensibilisation destinées à l'ensemble des professionnels de santé sont autant d'atouts au service de la promotion de la démarche d'évaluation et d'accréditation.**

En outre, il incombe à l'ANAES quatre autres missions :

- **La conduite des démarches d'accréditation des établissements de santé ;**
- La production d'avis scientifiques et techniques indépendants sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont remboursés par l'assurance maladie. Les modalités sont en cours de détermination ;
- L'évaluation des actions et des programmes de santé publique ;
- L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine libérale.

⁴⁵ Prévus par les articles. R.791.3.7 CSP et I.174-2 code de la sécurité sociale.

Poursuivant la mission de diffusion de l'ANDEM, l'ANAES rappelle que depuis 1990 sont parus :

- 14 guides méthodologiques ;
- Plus de 120 thèmes de références et recommandations professionnelles ;
- 50 conférences de consensus organisées ou labellisées ;
- 35 études d'évaluation technologique ;

12 guides d'évaluations des pratiques professionnelles en établissement de santé

Annexes B

annexe 1 :

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

annexe 2 :

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

annexe 3 :

Décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

annexe 4 :

Arrêté du 6 mai 1999 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation.

annexe 5 :

Arrêté du 3 janvier 2001 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation, et modifiant l'arrêté du 6 mai 1999.

annexe 6 :

Loi de finances pour 2001 (no 2000-1352 du 30 décembre 2000).

annexe 7 :

Circulaire DHOS/E1 n° 2001-01 du 3 janvier 2001 relative aux mesures d'accompagnement de l'engagement des établissements de santé dans la procédure d'accréditation.

annexe 8 :

Décret no 2001-293 du 4 avril 2001 relatif à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et modifiant le code de la santé publique.

annexe 9 :

Extrait de la LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

Annexe 1

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.

Titre 1^{er}

Section 2 : De l'évaluation et de l'analyse de l'activité des établissements de santé

« *Art. L. 710-4.* – **Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade **afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficience.****

« *Art. L. 710-5.* – Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à **l'analyse de leur activité.**

« Dans le respect du secret médical et des droits des malades, **ils mettent en œuvre des systèmes d'informations** qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge **en vue d'améliorer** la connaissance et **l'évaluation de l'activité** et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soin.

Annexe 2

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996
portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.
NOR: *TASX9600043R*

TITRE II

L'EVALUATION L'ACCRÉDITATION ET L'ANALYSE DE L'ACTIVITE DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Art. 2. - I. - II. - Il est inséré, après le premier alinéa d l'article L. 710-4 du code de la santé publique, un alinéa ainsi rédigé :

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, instituée à l'article L. 791-1, contribue au développement de cette évaluation."

II.- L'article L. 710-6 du même code est abrogé.

III. - L'article L. 710-5 du même code devient l'article L. 710-6.

IV. - Il est inséré, au chapitre 1er A du titre 1er du livre VII lu code de la santé publique, un article L. 710-5 ainsi rédigé :

" Art. L 710-5. - Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation.

" Cette procédure, conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

" La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de l'hospitalisation instituée à l'article L. 710-17. Dans un délai de cinq ans à compter de la publication de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, tous les établissements de santé devront s'être engagés dans cette procédure.

" Les réseaux de soins mentionnés à l'article L. 712-3-2 ainsi que les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 713-11-1 sont également soumis à cette obligation.

" En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 710-16, l'agence régionale de l'hospitalisation saisit le conseil d'administration de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement de santé privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

" L'agence régionale de l'hospitalisation se substitue à l'établissement de santé pour demander la mise en œuvre de la procédure d'accréditation si celui-ci s'en est abstenu pendant le délai de cinq ans susmentionné.

" Le rapport d'accréditation, qui est transmis à l'établissement de santé, est communiqué à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

"Le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé fournit au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation toutes informations quantitatives et qualitatives sur les programmes d'accréditation en cours dans les établissements de santé de la région. "

Art. 3. - I. - La section II du chapitre 1er A du titre 1er du livre VII du code de la santé publique est ainsi intitulée :

" Section II

" L'évaluation et l'accréditation des établissements de santé. "

II.- Elle comprend les articles L.710-4 et L. 710-5.

Art. 4. – Il est créé, au livre VIII du code de la santé publique, un chapitre IV ainsi rédigé :

" Chapitre IV

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

" Art L 791-1. - Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière et placée sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

" Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adapté à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire.

" L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission :

" 1° De favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;

" 2° De mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements de santé mentionnée à l'article L. 710-5.

" L'agence nationale peut également être chargée de l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique.

" Art. L. 791-2. - Au titre de sa mission d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles dans les secteurs hospitaliers et des soins de ville, l'agence nationale est chargée :

" 1° D'élaborer avec des professionnels, selon des méthodes scientifiquement reconnues, de valider et de diffuser les méthodes nécessaires à l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles ;

" 2° D'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique ;

" 3° De donner un avis sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par les organismes d'assurance maladie, à l'exception des médicaments ;

" 4° De réaliser ou de valider des études d'évaluation des technologies relatives à son domaine de compétence ;

" 5° De proposer toute mesure contribuant au développement de l'évaluation, notamment en ce qui concerne la formation des professionnels de santé ;

" 6° De diffuser ses travaux et de favoriser leur utilisation.

" Art. L 791-3. - Au titre de sa mission d'accréditation des établissements de santé, l'agence nationale est chargée, en s'appuyant notamment sur les méthodes, recommandations et références mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 791-2 :

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

" 2° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;

" 3° **De mettre en œuvre la procédure d'accréditation des établissements et d'accréditer ces établissements sur le rapport des experts visés à l'article L. 791-4 ;**

" 4° **De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.**

" *Art. L. 791-4.* - Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en œuvre la procédure d'accréditation, l'agence nationale s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

" Les personnes collaborant, même occasionnellement aux travaux de l'agence nationale ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

" Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

" *Art. L. 791-5.* - L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

" Le conseil d'administration de l'agence est composé :

" 1° De personnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs des établissements de santé ;

" 2° De représentants des unions des médecins exerçant à titre libéral et des autres professionnels de santé libéraux ;

" 3° De représentants de l'Etat ;

" 4° De représentants des organismes d'assurance maladie ;

" 5° De représentants des organismes mutualistes ;

" 6° De personnalités qualifiées.

" Les catégories mentionnées aux 3°, 4° et 5° ne peuvent détenir ensemble plus du quart des voix délibératives au sein du conseil d'administration. La moitié au moins des membres de ce conseil sont des médecins.

" Les modalités de désignation des membres sont définies par voie réglementaire.

" Les membres du conseil d'administration sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans.

" Le président du conseil d'administration de l'agence est nommé par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil d'administration, au sein des catégories mentionnées aux 1° 2° et 6° du présent article.

" Le directeur général de l'agence est nommé par le ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration, pour une durée de cinq ans.

" Le directeur général de l'agence et les présidents du conseil scientifique des deux sections de ce conseil et du collège de l'accréditation visés aux articles L. 791-7 et L. 791-8 assistent au conseil d'administration avec voix consultative.

" *Art. L. 791-6.* - I. - Le conseil d'administration :

" 1° Adopte le budget de l'agence et approuve les comptes ;

" 2° Adopte le règlement intérieur de l'agence ;

" 3° Fixe le programme, annuel et pluriannuel, des travaux d'évaluation et d'accréditation et en suit l'exécution.

" II. - Le directeur général prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration et met en œuvre la politique définie par ce dernier. Il est compétent pour régler les affaires de l'agence autres que celles énumérées au I ci-dessus et aux articles L. 791-7 et L. 791-8.

" Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile.

" *Art. L. 791-7.* - Un conseil scientifique, dont la composition et le mode de désignation sont fixés par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il

assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

" Ses membres, parmi lesquels figurent des personnalités étrangères, sont choisis pour leur compétence notamment dans le domaine de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, de l'évaluation et de la recherche médicale.

" Le conseil scientifique comprend deux sections : une section de l'évaluation et une section de l'accréditation.

" *Art. L 791-8.* - Un collège de l'accréditation, dont la composition est fixée par voie réglementaire, est placé auprès du conseil d'administration et du directeur général de l'agence.

" Le collège de l'accréditation valide le rapport d'accréditation et accrédite les établissements de santé.

" Les membres de ce collège sont désignés, sur proposition du conseil scientifique, après avis des membres du conseil d'administration mentionnés aux 1°, 2° et 6° de l'article L. 791-5 pour une durée de trois ans, par arrêté du ministre chargé de la santé.

" Les règles de son fonctionnement garantissant l'indépendance de ses membres et l'absence de conflit d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

" *Art. L 791-9.* - Les ressources de l'agence sont constituées notamment par :

" 1° Des subventions de l'Etat ;

" 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ; un décret en Conseil d'Etat détermine notamment les modalités de fixation et de révision de cette dotation globale par l'autorité compétente de l'Etat ;

" 3° Le produit des redevances pour services rendus établies par décret en Conseil d'Etat ;

" 4° Des taxes créées à son bénéfice ;

" 5° Des produits divers, des dons et legs.

" *Art. L. 791-10.* - L'agence peut employer des agents contractuels recrutés, le cas échéant, par contrat à durée indéterminée.

Art. 5. - Il est inséré, au chapitre 1er A du titre 1er du livre VII du code de la santé publique, un article L. 710-7 ainsi rédigé :

" *Art. L 710-7.* - I. - Les établissements de santé publics et privés transmettent aux agences régionales de l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 710-17, ainsi qu'à l'Etat et aux organismes d'assurance maladie, les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leur activité qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire, à la détermination de leurs ressources et à l'évaluation de la qualité des soins.

" Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en œuvre, sous le contrôle de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire dans le respect des dispositions du présent titre.

" II. - Les informations relatives aux honoraires des professionnels de santé exerçant leur activité dans les établissements mentionnés à l'article L. 710-16-2 sont transmises aux agences régionales de l'hospitalisation par les organismes d'assurance maladie.

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES

Décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé instituée à l'article L. 791-1 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) modifié par le décret n°98-225 du 27 mars 1998.

NOR: *TASP9720490D*

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,
Décrète :

Art. 1er - Il est créé au livre VIII du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre IV ainsi rédigé :

" *CHAPITRE IV*

" *L'Agence nationale d'accréditation
et d'évaluation en santé*

" *Section I*

" *Dispositions générales*

" *Art. R. 791-1-1.* - **L'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé a pour mission** de favoriser, tant au sein des établissements de santé publics et privés que dans le cadre de l'exercice libéral, **le développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et de mettre en œuvre la procédure d'accréditation mentionnée à l'article L. 710-5.**

" L'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles porte notamment sur leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients ainsi que sur leur sécurité ; à ce titre elle vise notamment à **évaluer les mesures mises en œuvre afin de réduire les accidents, incidents et infections liées aux soins, susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du patient ou la santé publique.**

" Elle est **mise en œuvre par les professionnels et les établissements de santé publics et privés en s'appuyant sur les méthodes d'évaluation des soins et des pratiques professionnelles** et sur les recommandations de bonnes pratiques cliniques élaborées ou validées par l'agence nationale.

" *Art. R. 791-1-2.* - Le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et d'accréditation prévue à l'article L. 791-6 est établi en prenant en compte notamment :

" A. - Au titre de l'évaluation :

" 1° La fréquence et la gravité des problèmes de santé et de leurs facteurs de risque ;

" 2° L'évolution des techniques préventives, diagnostiques, thérapeutiques et de réadaptation ;

" 3° Les différences de pratique selon les modes d'exercice, les établissements ou les zones géographiques, compte tenu des recommandations de bonnes pratiques existantes ;

" 4° La fréquence et la gravité des accidents iatrogènes et des infections nosocomiales ;

" 5° L'importance du nombre d'actes, prestations ou fournitures non validés au plan sanitaire ;

" B. - Au titre de l'accréditation :

" 1° Les éléments indiqués au A du présent article pour ce qui concerne les méthodes, recommandations et référentiels ;

" 2° S'agissant de la procédure d'accréditation, les demandes d'engagement adressées à l'agence nationale et toute demande dont l'objet est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" Le programme d'évaluation de l'agence tient compte des travaux et études menées par les unions des médecins exerçant à titre libéral dans le domaine de l'évaluation des comportements et des pratiques professionnelles des médecins en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

" Il comporte également des thèmes et actions de formation que l'agence développe par elle-même ou en partenariat. Il précise les modalités de diffusion des études et travaux de l'agence nationale.

" *Art R. 791-1-3.* - En fonction des données de la science, l'agence élabore et actualise de sa propre initiative les références médicales, les références professionnelles et les recommandations de bonne pratique mentionnée à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale et 2° de l'article L. 791-2 du présent code. Elle propose aux partenaires des conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale toute modification, suspension ou création de références médicales ou professionnelles opposables mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2 et L. 162-12-9 dudit code. Pour les thèmes de référence à l'égard desquels l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et l'agence du médicament sont l'une et l'autre compétentes, ces deux agences établissent et actualisent conjointement les recommandations et références dans les conditions prévues à l'article L. 162-12-15 susmentionné et à l'alinéa ci-dessus du présent article.

" *Art. 791-1-4.* - L'agence diffuse les recommandations de bonne pratique clinique qui accompagnent pour chaque thème autre que ceux concernant le médicament, les références à mentionnées à l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale, aux unions régionales de médecins exerçant à titre libéral, aux établissements de santé publics ou privés et aux professionnels de santé concernés autres que les médecins exerçant à titre libéral. Chaque union régionale transmet ces recommandations aux médecins exerçant à titre libéral dans la région.

" Les recommandations de bonnes pratiques cliniques mentionnées au 2° de l'article L. 791-2 du présent code qui ne relèvent pas de l'article L. 162-12-15 du code de la sécurité sociale sont diffusées par l'agence aux établissements et professionnels de santé concernés. Ces recommandations peuvent être diffusées aux médecins libéraux par les unions de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre de conventions passées avec l'agence.

" *Art. R. 791-1-5.* - Pour l'exercice de leurs missions en matière d'évaluation, les unions de médecins exerçant à titre libéral peuvent demander à l'agence d'élaborer ou de valider des méthodes, recommandations ou référentiels en matière d'évaluation des pratiques professionnelles ; elles peuvent avoir recours aux experts et agents de l'agence.

Annexe 4

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Arrêté du 6 mai 1999 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation prévu à l'article R. 710-6-2 du code de la santé publique

NOR : MESH9921529A

Art. 1^{er}. - Le dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation signée par le représentant légal de l'établissement comporte les renseignements suivants :

- **La désignation exacte de l'établissement (nom) ;**
- **L'implantation (département, commune, rue et numéro) ;**
- **Le numéro d'identification de l'établissement de santé (entité juridique) dans le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;**
- **Le statut de l'établissement de santé (établissement public, établissement privé à but non lucratif participant au service public hospitalier, établissement privé concessionnaire du service public hospitalier, autres établissements privés à but non lucratif ou à caractère commercial) ;**
- **Le nom et qualité de la personne, responsable légale de l'établissement ;**
- **Pour les établissements disposant de sites multiples, le nom et adresse de chacun des sites géographiques ainsi que leur numéro d'identification (établissement) dans le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;**
- **La description des activités, des structures, des principales pathologies prises en charge, de la zone d'attractivité géographique de l'établissement, ainsi que des ressources humaines et financières dont il dispose.**

Art. 2. - Le dossier est accompagné des pièces justificatives suivantes :

- **Les statuts de l'organisme gestionnaire de l'établissement de santé ;**
- **L'organigramme de l'établissement ;**
- **Le plan masse de l'établissement ;**
- **Le plan d'accès de l'établissement ;**
- **Dans le cas où le représentant légal n'est pas l'organe qualifié pour engager l'établissement dans la procédure d'accréditation, le mandat donné au représentant légal ou la décision de l'organe qualifié ;**

- **Le livret d'accueil de l'établissement remis au patient ;**
- **Le bilan social des trois dernières années ;**
- **Le projet d'établissement ainsi que le projet médical prévus à l'article L. 714-11 du code de la santé publique pour les établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier ;**
- **Une note d'orientation établie par le responsable légal de l'établissement qui comporte, au moins, les perspectives d'évolution de l'établissement quant à la réponse aux besoins de la population et quant à sa démarche qualité, la programmation de mise en oeuvre de ces orientations ainsi que le dernier bilan de cette programmation pour les établissements de santé privés ou pour les établissements soumis à l'obligation de l'article L. 714-11 du code de la santé publique ne disposant pas d'un projet d'établissement approuvé. Sont annexés à cette note les différents documents d'orientation à caractère médical et social qui s'y rapportent ;**
- **Le ou les documents ayant fait l'objet de l'avis de la conférence médicale relatif à la politique médicale de l'établissement dans les établissements de santé privés visés à l'article L. 715-12.**

Annexe 5

J.O. Numéro 5 du 6 janvier 2001 page 283

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Arrêté du 3 janvier 2001 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation prévu à l'article R. 710-6-2 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 6 mai 1999

NOR : MESH0020003A

Le ministre de l'emploi et de la solidarité et la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,
Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 6113-2, L. 6113-4, L. 6122-1, L. 6122-8, L. 6122-11, R. 710-6-2, R. 712-2, R. 712-2-4, R. 712-87, D. 712-15, D. 712-56 et D. 712-64 ;

Vu l'avis de la section de l'accréditation du conseil scientifique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé du 30 novembre 2000,

Arrêtent :

Art. 1er. - Le dossier prévu par l'article R. 710-6-2 du code de la santé publique, qui accompagne la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation signée du représentant légal de l'établissement, se compose des deux volets suivants :

1o Le premier volet comporte les renseignements suivants :

- a) La désignation exacte de l'établissement de santé (nom) ;**
- b) Le numéro d'identification de l'établissement de santé (entité juridique) dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;**
- c) L'implantation de l'établissement (département, commune, rue et numéro) ;**
- d) Le statut de l'établissement de santé (établissement public, établissement privé à but non lucratif participant au service public hospitalier, établissement privé concessionnaire du service public hospitalier, autres établissements privés à but non lucratif ou à caractère commercial) ;**
- e) Le nom et qualité du représentant légal de l'établissement ;**
- f) Dans le cas où le représentant légal n'est pas compétent pour engager l'établissement dans la procédure d'accréditation, le mandat donné au représentant légal ou la décision de l'organe qualifié ;**
- g) Dans tous les cas, la délibération de l'organe délibérant sur l'engagement dans la procédure d'accréditation ;**
- h) Pour les établissements disposant de sites multiples, le nom et adresse de chacun des sites géographiques ainsi que leur numéro d'identification (établissement) dans le Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) ;**
- i) La description synthétique des activités et des structures ;**
- j) La mention des éventuelles perspectives d'évolution de la structure (activités, rapprochement avec d'autres sites...) sur la période des cinq années suivant la demande d'engagement ;**

k) Le calendrier prévisible de la démarche précisant la date d'envoi de l'autoévaluation à l'ANAES argumentée des éléments explicitant le choix de cette période ainsi que la période souhaitée pour la visite des experts visiteurs.

2o Le second volet comprend les éléments d'information et les pièces complémentaires suivants :

Eléments d'information :

a) La description précise des activités, structures et principales pathologies prises en charge ;

b) La description de la zone d'attractivité géographique de l'établissement ;

c) La description des ressources humaines et des éléments d'information issus du bilan social des trois dernières années ;

d) Une synthèse du projet d'établissement ;

Pièces complémentaires :

e) Le projet d'établissement ainsi que le projet médical prévus à l'article L. 6143-2 du code de la santé publique pour les établissements de santé publics ou privés participant au service public hospitalier ;

f) Une note d'orientation établie par le représentant légal de l'établissement qui comporte, au moins, les perspectives d'évolution de l'établissement quant à la réponse aux besoins de la population et quant à sa démarche qualité, la programmation de mise en oeuvre de ces orientations ainsi que le dernier bilan de cette programmation pour les établissements de santé privés ou pour les établissements soumis à l'obligation de l'article L. 6143-2 du code de la santé publique ne disposant pas d'un projet d'établissement approuvé ;

g) Les statuts de l'établissement de santé privé ou, le cas échéant, ceux de l'organisme gestionnaire ;

h) L'organigramme de l'établissement ;

i) Le livret d'accueil de l'établissement remis au patient ;

j) Le plan d'accès de l'établissement ;

k) Le plan de masse de l'établissement.

Ces deux volets doivent être présentés selon les modèles qui seront publiés, annexes 1 et 2, au Bulletin officiel du ministère.

Art. 2. - Le premier volet est joint à la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation, signée du représentant légal de l'établissement et transmise à l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé dans les délais prévus par l'article L. 6113-4 du code de la santé publique.

Le second volet est transmis par courrier signé du représentant légal de l'établissement de santé, à la date demandée par l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé et, au plus tôt, un an avant la visite.

Art. 3. - Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Annexe 6

J.O. Numéro 303 du 31 décembre 2000 page 21119

LOI de finances pour 2001 (no 2000-1352 du 30 décembre 2000) (1)
NOR : ECOX0000141L

Article 116

II. - 1. Après l'article L. 1414-12 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1414-12-1 ainsi rédigé :

" Art. L. 1414-12-1. - Il est institué une contribution financière due par les établissements de santé à l'occasion de la procédure d'accréditation prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4. Cette contribution est versée à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

" Son montant est fixé par décret, après avis du conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Il est fonction du nombre, déterminé au 31 décembre de l'année qui précède la visite d'accréditation, de lits et de places de l'établissement autorisés en application de l'article L. 6122-1, ainsi que du nombre de sites concernés par la procédure d'accréditation. Il ne peut être inférieur à 15 000 F, ni supérieur à 350 000 F.

" Cette contribution est exigible dès la notification de la date de la visite d'accréditation. Elle est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat. "

2. Les établissements de santé pour lesquels la visite d'accréditation est intervenue au cours de l'année 2000 acquittent la contribution financière définie par l'article L. 1414-12-1 du code de la santé publique selon les modalités prévues par cet article.

Annexe 7

Circulaire DHOS/E1 n° 2001-01 du 3 janvier 2001 relative aux mesures d'accompagnement de l'engagement des établissements de santé dans la procédure d'accréditation

NOR : MESH0130001C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

J'ai été saisi par des établissements de santé et par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé sur les modalités d'engagement des établissements de santé dans la **procédure d'accréditation** à l'échéance du 24 avril 2001.

L'importance de cette procédure, qui constate l'état d'avancement et la dynamique des établissements dans la conduite de leur démarche qualité, et la perspective de sa montée en charge **impliquent d'accompagner et de clarifier les prochaines étapes auxquelles seront confrontés les différents acteurs.**

Dans l'immédiat, la montée en charge de la procédure d'accréditation nécessite la constitution d'un tableau de bord des établissements de santé et organismes qui font l'objet de cette procédure (première partie).

Les établissements de santé doivent également disposer d'une information claire sur le calendrier prévisionnel du dispositif d'accréditation (deuxième partie).

1^{re} PARTIE : CONSTITUER UN TABLEAU DE BORD DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FAISANT L'OBJET DE LA **PROCÉDURE D'ACCREDITATION**

Il convient de définir avec la plus grande précision la liste exacte des établissements de santé et organismes faisant l'objet de la **procédure d'accréditation**. Cette information, déterminante pour pouvoir établir un calendrier précis pour les prochaines années, ne peut être correctement recueillie dans un premier temps qu'au niveau régional. Le recueil homogène de données sur l'ensemble du territoire nécessite cependant une définition de principes communs.

1. Objectifs

L'élaboration de ce tableau de bord des établissements de santé et organismes faisant l'objet de la **procédure d'accréditation** permettra :

- à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé d'établir un calendrier de montée en charge du dispositif et de pouvoir calculer le montant de la contribution financière due par chaque établissement de santé, qui sera fonction du nombre de lits et places sanitaires autorisés au 31 décembre de l'année précédant la visite ;
- Aux agences régionales de l'hospitalisation de disposer de l'état d'avancement de la **procédure d'accréditation** dans leur région et, ainsi, de pouvoir prendre les dispositions nécessaires à la mise en oeuvre du pouvoir de substitution prévu au deuxième alinéa de l'article L. 6113-5 du code de la santé publique ;
- à mes services de suivre les progrès de la démarche dans chaque région et de proposer des mesures générales de nature à les favoriser.

Sans attendre la mise en oeuvre de ce tableau de bord, **l'ANAES sollicitera chaque ARH pour connaître les lits et places autorisés au 31 décembre 1999 pour les établissements ayant eu leur visite en 2000.**

2^e PARTIE : INFORMER LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

1. Arrêté du 3 janvier 2001 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la **procédure d'accréditation** et modifiant l'arrêté du 6 mai 1999

L'arrêté du 6 mai 1999 fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la **procédure d'accréditation** a fait l'objet d'une modification. Il s'agit de préciser les modalités de constitution du dossier accompagnant la demande d'engagement : ces modalités tiendront compte de l'étalement inévitable des dates de visite sur plusieurs années.

Vous pourrez donc indiquer aux établissements qui vous interrogeraient à ce sujet que les modalités d'engagement dans la procédure d'accréditation sont désormais les suivantes :

- **avant le 24 avril 2001, engagement formel, comportant principalement un courrier du responsable d'établissement et le premier volet du dossier d'accompagnement comprenant un nombre limité de renseignements relatifs à l'activité de l'établissement ainsi que la date souhaitée par l'établissement pour la visite ;**
- **un an environ avant la visite, envoi du second volet du dossier, comportant des éléments d'information et des pièces complémentaires concernant les orientations de l'établissement, notamment en matière de politique qualité, ainsi que des données détaillées d'activité.**

Après réception du premier volet du dossier accompagnant la demande d'engagement, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé contactera les établissements afin de planifier la période de visite. Dans l'intervalle, un suivi des efforts d'amélioration de la qualité et de préparation à la procédure d'accréditation devra être mené à l'occasion du dialogue régulier entre vos services et les établissements.

2. Réunions régionales organisées par l'ANAES

Vos efforts d'information seront relayés par l'ANAES qui organisera, en février et mars 2001, de nouvelles rencontres régionales : le lieu et la date de ces rencontres seront disponibles sur le site ANAES (www.anaes.fr).

Lors de ces réunions seront présentés les premiers résultats, les modalités de fonctionnement et de décision du collège de l'accréditation et les modalités pratiques d'engagement dans la perspective du 24 avril 2001.

3e PARTIE : CONDITIONS DANS LESQUELLES SERA EXERCÉE LA SUBSTITUTION PRÉVUE PAR L'ARTICLE L. 6113-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

1. Rappel du texte

Article L. 6113-5 du code de la santé publique :

" En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1, l'agence régionale de l'hospitalisation saisit le conseil d'administration de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

A compter du 25 avril 2001, l'agence régionale de l'hospitalisation se substitue à l'établissement de santé pour demander la mise en oeuvre de la procédure d'accréditation si celui-ci s'en est jusqu'alors abstenu. "

2. Mise en oeuvre

Les agences régionales de l'hospitalisation doivent s'efforcer, dans le cadre du dialogue de gestion courant avec les établissements, d'amener le plus grand nombre d'entre eux à respecter l'échéance du 24 avril 2001.

Une fois passé le délai légal, une discussion devra avoir lieu entre l'agence régionale de l'hospitalisation et chaque établissement resté, le cas échéant, à l'écart de l'engagement dans la **procédure d'accréditation**. L'agence devra rappeler à l'établissement que son engagement formel est l'occasion pour lui de déterminer librement la date de visite qu'il estime correspondre à sa situation. Cela lui laissera ensuite le temps de se préparer en interne à la mise en oeuvre de la démarche qualité.

Annexe 8

J.O. Numéro 303 du 31 Décembre 2000 page 21119

J.O. Numéro 83 du 7 Avril 2001 page 5411

Textes généraux

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décret no 2001-293 du 4 avril 2001 relatif à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : MESH0120910D

Art. 1er. - L'article R. 791-2-16 du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Au premier alinéa, les mots : " onze membres " sont remplacés par les mots : " quinze membres ".

II. - Aux 1o et 3o, le mot : " trois " est remplacé par le mot : " cinq ".

III. - Le 2o est ainsi rédigé :

" 2o Cinq médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de l'hygiène hospitalière, de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation et de l'accréditation ; "

IV. - Le 4o est supprimé.

V. - Après le 3o, est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé : " Chaque catégorie mentionnée au présent article comporte, en nombre égal à celui des membres titulaires, des membres suppléants appelés à siéger en l'absence de titulaires. Les membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. "

VI. - Au sixième alinéa, les phrases : " Ils sont renouvelés par moitié tous les dix-huit mois " et " Lors du premier renouvellement, les noms des membres sortants sont désignés par tirage au sort " sont supprimées.

VII. - Au huitième alinéa, les mots : " trois fois plus de noms " sont remplacés par les mots : " au moins deux fois plus de noms ".

VIII. - Le neuvième alinéa est supprimé.

Art. 2. - Le premier alinéa de l'article R. 791-2-17 du même code est ainsi rédigé : " Le collège de l'accréditation élit en son sein un président et un vice-président à chaque renouvellement de ses membres. Le vice-président assiste et supplée le président à sa demande. "

Art. 3. - Le quatrième alinéa de l'article R. 791-2-18 du même code est ainsi rédigé :

" La voix du président et, en son absence, du vice-président est prépondérante en cas de partage égal des voix. "

Art. 4. - Au deuxième alinéa de l'article R. 791-4-5 du même code, les mots : " trois ans " sont remplacés par les mots : " dix-huit mois ".

Art. 5. - Les dispositions des 1o, 2o et 3o de l'article R. 791-2-16 du code de la santé publique, modifiées par le présent décret, entreront en vigueur le 22 septembre 2002.

annexe 9

Extrait de la LOI no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1)

NOR : MESX0100092L

Ne sont retenus que les articles susceptibles d'avoir une incidence directe sur la démarche d'accréditation ou sur les référentiels ANAES. Soit que les référentiels sont confortés, soit qu'ils deviennent obsolètes.

Droits de la personne

« Art. L. 1110-1. - Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, **garantir l'égal accès de chaque personne aux soins** nécessités par son état de santé et **assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.**

« Art. L. 1110-2. - La personne malade a droit au **respect de sa dignité.**

« Art. L. 1110-3. - **Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations** dans l'accès à la prévention ou aux soins.

« Art. L. 1110-4. - Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du **secret des informations la concernant.**

« Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, **ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.**

« Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, **sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge**, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, **les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.**

« Afin de **garantir la confidentialité des informations médicales** mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

« **Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros**

d'amende.

« **En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.**

« Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

« Art. L. 1110-5. - Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et **qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées.** Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

« Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

« **Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur.** Celle-ci doit être en toute circonstance **prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.**

« Les professionnels de santé mettent en oeuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun **une vie digne jusqu'à la mort.**

« Art. L. 1110-6. - Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, **les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.**

« Art. L. 1110-7. - **L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard.** Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de l'hospitalisation prévues au premier alinéa de l'article L. 6113-8. »

Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

« Art. L. 1111-1. - Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

« Art. L. 1111-2. - **Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.** Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, **les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.** Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

« Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

« La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un

pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

« Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

« Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

« Art. L. 1111-3. - **Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge.** Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

« Art. L. 1111-4. - **Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.**

« **Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.**

« **Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.**

« **Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.**

« **Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.**

« L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. **Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.**

« Art. L. 1111-6. - Toute personne majeure peut désigner **une personne de confiance** qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. **Elle est révocable à tout moment.** Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et **assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.**

« Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette

désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

« Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

« Art. L. 1111-7. - **Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.**

« **Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin** qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

« **En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.**

« La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

« Art. L. 1111-8. - **Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.**

« Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. **Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.**

« Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et **qui sont désignés par les personnes concernées**, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

« **Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.**

« **Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne**

concernée ayant contracté avec lui.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

« Art. L. 1111-9. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre. **Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.** »

« 2o Les peines prévues aux 2o, 3o, 4o, 5o et 9o de l'article 131-39 du même code. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Commission des relations avec les usagers

Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« **Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes.**

« Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« **Le conseil d'administration des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil régional de santé.**

« La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire. »

Associations de bénévoles

Après l'article L. 1112-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1112-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1112-5. - **Les établissements de santé facilitent l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne accueillie dans l'établissement, à sa demande ou avec son accord, ou développer des activités au sein de l'établissement, dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement et des activités médicales et paramédicales** et sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 1110-11.

« Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés doivent conclure avec les établissements concernés une convention qui détermine les modalités de cette intervention. »

Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

« Art. L. 1114-1. - **Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à sa représentativité et à son indépendance.** Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« **Seules les associations agréées peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.**

« Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

Responsabilités des professionnels de santé

« Art. L. 1413-13. - En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne **du à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée** conformément à l'article L. 1111-2.

« Art. L. 1413-14. - Tout professionnel ou établissement de santé **ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente.** »

Chirurgie esthétique

« Art. L. 6322-1. - Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre Ier, **ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une accréditation dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3.**

« La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. **L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente.**

« Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation. La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente.

« **L'autorisation est retirée si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de ladite autorisation.**

« L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis de la section compétente du conseil régional de santé n'est pas exigé.

« **L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale.**

« Art. L. 6322-2. - Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. **Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle.**

Formation médicale continue et formation pharmaceutique continue

I. - Le chapitre III du titre III du livre Ier de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1o Les articles L. 4133-1 à L. 4133-8 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 4133-1. - **La formation médicale continue a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, y compris dans le domaine des droits de la personne ainsi que l'amélioration de la prise en charge des priorités de santé publique.**

« **Elle constitue une obligation pour tout médecin** tenu pour exercer sa pratique de s'inscrire à l'ordre des médecins en vertu des dispositions du 3o de l'article L. 4111-1.

« **L'obligation de formation peut être satisfaite, au choix du médecin, soit en participant à des actions de formation agréées, soit en se soumettant à une procédure adaptée d'évaluation des connaissances réalisée par un organisme agréé, soit en présentant oralement au conseil régional un dossier répondant à l'obligation mentionnée au présent article. Le respect de l'obligation fait l'objet d'une validation. La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.**

Formation continue

« Art. L. 6155-1. - Les médecins, biologistes, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, **sont soumis à une obligation de formation continue** dans les conditions fixées aux premier et troisième alinéas de l'article L. 4133-1.

« Art. L. 6155-4. - Les établissements de santé publics consacrent à la formation continue de leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes, telle qu'elle est organisée par les statuts de ces personnels, des crédits dont le montant ne peut être inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la masse salariale brute hors charges de ces personnels.

Formation

« Art. L. 4236-1. - La formation continue, qui a pour objectif l'entretien et le perfectionnement des connaissances, constitue une obligation pour tout pharmacien tenu pour exercer son art de s'inscrire au tableau de l'ordre.

« Cette obligation est satisfaite, dans les conditions prévues par le présent chapitre, sauf pour les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé visés à l'article L. 6155-1.

« La méconnaissance de cette obligation est de nature à entraîner des sanctions disciplinaires.