



Inspection générale
des affaires sociales

Recommandations de bonnes pratiques pour donner suite aux réclamations et signalements adressés aux ARS concernant des professionnels de santé libéraux

GUIDE

Établi par

Françoise BAS-THERON

Membre de l'Inspection générale des affaires sociales et les membres du
groupe de travail

- Novembre 2017 –
2014-070R

LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAMTS)

Docteur Sylvie Accelio, direction de l'Audit, du contrôle contentieux et de la répression des fraudes

Docteur Martine Guery, département opérationnel du Contrôle contentieux

Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, Ministère de l'Economie (DGCCRF)

Mme Raphaëlle Bove, chef du bureau des Produits et prestations de santé et des services à la personne (5B)

Mme Hélène Cardiec, bureau des Produits et prestations de santé et des services à la personne (5B)

Direction des Affaires Juridiques (DAJ), Ministère des Affaires sociales et de la Santé

Mme Catherine Théron, conseillère juridique

Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Ministère des Affaires sociales, de la Santé et Droits des femmes

Mme Anne-Sophie Grobost, bureau Exercice, déontologie et développement professionnel continu (RH2)

Docteur Philippe Magne, bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)

Mme Carole Merle, bureau Exercice, déontologie et développement professionnel continu (RH2)

Mme Sandrine Perrot, chargée de mission, bureau des Usagers de l'offre de soins, sous-direction Stratégie et ressources

Agences Régionales de Santé (ARS)

Docteur Pierre Buttet, médecin inspecteur de santé publique, Délégation territoriale du Val d'Oise, ARS Ile de France

M. Stéphane Deleau, inspecteur hors classe, chef de mission Veille, alerte / inspections, contrôles (MIVAIC), ARS Auvergne

Mme Anne Exmelin, inspecteur hors classe, responsable de la mission Inspection évaluation contrôle, ARS Rhône-Alpes

M. Pascal Fourrier, ingénieur du génie sanitaire, direction de l'Effizienz de l'offre, département Qualité, sécurité, inspection, ARS Pays de Loire

Docteur Karine Galaup, conseiller médical, cabinet du directeur général, ARS Ile de France

Docteur Manuel Munoz-Rivero, médecin inspecteur de santé publique, responsable de la mission Inspection-contrôle-réclamation, ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur

M. Philippe Panouillot, pharmacien inspecteur de santé publique, direction de la Performance, département Inspection-contrôle, ARS Franche-Comté

M. Loïc Philippe, pharmacien inspecteur de santé publique, direction de la Santé publique, département Pharmacie et biologie, ARS Bourgogne

M. Patrick Zeghou, inspecteur principal, cellule de coordination des Inspections, contrôles, évaluations et audits, ARS Picardie

Ecole des Hautes Etudes en Santé Publiques (EHESP)

M. Christophe Barlet, enseignant-chercheur, Ecole des hautes études en santé publique

Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS)

Docteur Vincent Marsala, relecteur, inspecteur général des affaires sociales

Docteur Patricia Vienne, relectrice, inspectrice générale des affaires sociales

RAISONS ET OBJECTIFS DU GUIDE

Ce guide a pour origine une demande des services d'inspection contrôle des ARS. Les raisons de cette demande et donc les objectifs de ce guide sont brièvement rappelés.

Le nombre de réclamations et signalements concernant les professionnels de santé libéraux est mal mesuré ; au regard de la population de ces professionnels, ce nombre, bien que croissant, reste sans doute modeste. Mais les enjeux qualitatifs des réclamations et signalements méritent qu'y soit portée attention.

Réclamations et signalements peuvent en effet révéler des pratiques et des comportements susceptibles de mettre en cause la sécurité sanitaire ; les décisions à proposer alors au directeur général de l'agence régionale de santé (DG ARS) pour faire cesser ce risque sanitaire peuvent être très lourdes pour le professionnel mis en cause (suspension d'exercice, saisine du Procureur...).

Pour s'assurer de la pertinence d'une réclamation ou d'un signalement, se rendre en inspection, si besoin, chez le professionnel de santé dans son cabinet libéral, proposer enfin, si nécessaire, une décision au DG destinée à mettre fin très rapidement à une situation à risques, les équipes de l'ARS doivent pouvoir instruire le cas soulevé en s'appuyant sur des connaissances, des procédures et des méthodes leur apportant des repères. Le contrôle d'un cabinet libéral, auquel peut aboutir la réclamation ou le signalement, est beaucoup moins pratiqué et cadré que le contrôle en établissement.

L'objectif de ce guide est donc d'apporter des repères sur ce champ large, complexe et mal connu sur lequel les inspecteurs de l'ARS peuvent avoir à intervenir.

Comme tous les outils proposés par la mission permanente inspection-contrôle (MPIC) de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), **ce guide n'a pas de valeur prescriptive, normative ou réglementaire**. Il ne prétend d'ailleurs pas répondre à toutes les questions susceptibles d'être posées. Mais il est le premier vade-mecum proposé, et il pourra être amélioré et enrichi.

COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET AUDITIONS

Compte tenu de l'objectif opérationnel du guide, une attention particulière a été portée à la composition du **groupe de travail chargé de son élaboration**, sous le pilotage d'une Inspectrice générale, membre de l'IGAS-MPIC :

- les services centraux du ministère – la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la direction des affaires juridiques (DAJ) - pour éclairer un champ réglementaire très complexe ;
- les partenaires des agences régionales de santé connaissant également des réclamations et signalements ou susceptibles d'en fournir aux ARS et de travailler avec celles-ci, après sollicitation de leurs représentants au niveau central :
 - assurance maladie (CNAMTS),
 - direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) ;

- et bien sûr les acteurs les plus directement concernés, les agences régionales de santé, pour contribuer au cadrage et au contenu du guide, et en faire un outil utile à leurs collègues : 6¹ d'entre elles étaient représentées (Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-France-Comté, Ile de France, Pays de Loire, Picardie, Provence-Alpes-Côte d'Azur). Les principaux corps statutaires d'inspection susceptibles d'assurer le pilotage de la politique de l'ARS en matière de réclamations et signalements et de participer à des inspections en cabinet libéral ont été sollicités (inspecteur des affaires sanitaires sociale – IASS -, Ingénieur du génie sanitaire² – IGS -, Médecin inspecteur de santé publique – MISP – et Pharmacien inspecteur de santé publique, PHISP). La majorité des représentants des ARS appartenaient au service inspection-contrôle de l'agence (cellule de pilotage et réalisation de missions).
- L'Ecole des hautes études en santé publique (EHESP) faisait également partie du groupe de travail. Le relais en matière de formation sera ainsi assuré.

Enfin le groupe de travail a procédé à des **rencontres** (auditions et échanges) avec des interlocuteurs essentiels sur la question :

- des membres du **pôle santé publique du ministère de la Justice**, médecins inspecteurs de santé publique (MISP) en détachement ;
- les **représentants, au niveau national, des quatre ordres professionnels** chez lesquels ont été relevés en 2013 le nombre le plus important de réclamations et signalements adressés aux ARS concernant des libéraux (médecins, dentistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes).

METHODE

La première étape des travaux a été l'élaboration, par une équipe restreinte, d'un projet de questionnaire pour une enquête auprès des ARS sur les réclamations et signalements qui leur avaient été adressés en 2013 concernant les professionnels de santé libéraux.

Le projet de questionnaire d'enquête a été validé lors de la première réunion du groupe de travail, en juillet 2014, et a ensuite été adressée aux DG d'ARS.

Il faut remarquer le taux exceptionnel de réponses (100%) puisque toutes les ARS, 26 alors, ont répondu à l'enquête.

Les résultats et l'analyse des réponses ont été présentés par l'IGAS en décembre 2014 au groupe de travail et à l'ensemble des référents régionaux Inspection-Contrôle lors d'un des séminaires organisés par la MPIC.

Cette enquête a constitué un socle essentiel pour le cadrage du guide, en mettant en évidence les pratiques, les besoins et les attentes des ARS³.

Le groupe de travail s'est ensuite réuni 5 fois en 2015 et 2016.

La réforme territoriale, préparée en 2015 par les ARS et entrée en vigueur en 2016, a constitué une étape compliquée pour le groupe de travail et son pilotage (reconfiguration des ARS et des services, changement de postes de membres du groupe...).

¹ Le groupe de travail a été constitué avant la réforme territoriale entrée en vigueur en 2016. Lors de sa constitution initiale, ce sont 8 ARS qui étaient représentées.

² IGS : représentant les deux autres corps des services Santé-Environnement, Ingénieur d'études sanitaires (IES) et Technicien sanitaire (TS) – susceptibles également de participer à des missions d'inspections en cabinet libéral.

³ Les résultats de l'enquête sont sur le Réseau Inspection-Contrôle - RESIC -.

Début 2017 le projet de guide a été finalisé par l'IGAS, présenté à la relectrice (Dr Patricia Vienne, Inspectrice générale) et au chef de la MPIC (Dr Vincent Marsala, Inspecteur général).

Puis le projet a été adressé aux membres du groupe de travail pour validation et améliorations éventuelles. Il a également été envoyé aux représentants des Ordres professionnels rencontrés pour recueillir leurs observations éventuelles sur les éléments relevant de leur champ de compétences.

Puis il a été présenté aux comités des pairs de l'IGAS concernés (copairs santé et copairs missions d'appui et de conseil au management - ACM).

PLAN DU GUIDE

Le guide s'est attaché à répondre aux aspects évoqués par la lettre de mission (mai 2014). Les résultats de l'enquête SOLEN (décembre 2014), précisant les besoins et les attentes des ARS, ont permis de les affiner, voire de les rectifier.

La partie 1 précise le champ du guide, en définissant les termes utilisés et indiquant les professions de santé retenues, celles du code de la santé publique (CSP), quand l'exercice se fait en libéral. Certaines professions répondant à ces critères ont été exclues du champ du guide pour des raisons qui sont précisées (pharmaciens d'officine, biologistes médicaux) ; en revanche, les caractéristiques des réclamations adressées aux ARS et les attentes de celles-ci (cf. enquête SOLEN) ont conduit le groupe de travail à donner des précisions sur certaines professions – exerçant en libéral – qui ne sont pas des professions de santé au sens du CSP, point qui échappe à certains usagers (usage de titre : ostéopathe, chiropracteur, psychothérapeute, psychologue) mais aussi sur l'exercice illégal et les pratiques de soins non conventionnelles.

La partie 2 présente les institutions compétentes sur le champ des professionnels de santé libéraux, en s'attachant à leurs missions, pouvoirs et moyens d'action : les ARS doivent en effet savoir articuler leur action avec les services de l'assurance maladie, de la direction générale de la consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes, les ordres professionnels et la Justice. Il est aussi fortement conseillé de formaliser les relations avec ces institutions.

La partie 3 est centrée sur le cœur de l'action des personnels de l'ARS chargés de l'instruction des réclamations et signalements : comment les réceptionner, informer l'utilisateur sur la suite donnée, que faire si l'ARS n'est pas compétente ou si la compétence est partagée (avec les institutions vues dans la partie 2), comment aborder l'analyse du cas puis la phase de vérifications et d'inspection du cabinet libéral, sont parmi les questions très pratiques pour lesquelles des recommandations sont formulées.

La partie 4 porte sur les suites qui peuvent être données à l'instruction : mesures de sauvegarde (suspension du droit d'exercer, suspension de la prestation de service), mesures de classement, saisine des sections des assurances sociales, amendes administratives, suites pénales.

Enfin la partie 5 conclut sur la réponse à adresser à l'utilisateur ou à l'institution ayant saisi l'ARS et la clôture du dossier.

Le guide ne traite pas d'un aspect initialement envisagé dans la lettre de mission : le suivi du traitement des réclamations et l'élaboration d'un bilan annuel (national). Le groupe de travail a estimé que, malgré l'importance de ces questions, leur résolution est dépendante de l'organisation et du système d'information de chaque ARS et des réflexions et travaux en cours au niveau national sur les événements indésirables graves – EIG – et les architectures informatiques. Néanmoins, il est

vivement conseillé à chaque ARS d'avoir un outil de suivi lui permettant d'établir un bilan annuel des réclamations et signalements concernant les professionnels de santé libéraux et surtout d'assurer, pour la gestion quotidienne, la traçabilité des dossiers.

Parties du corps du rapport	Annexes et pièces jointes principalement liées
Annexes de la partie 1 : Cadrage et fondements juridiques	<u>Annexe 1 : Termes employés et définitions pour les différentes institutions : ARS, Assurance Maladie, DGCCRF, Ordres professionnels</u> <u>Annexe 2 : Les professions de santé dans le code de la santé publique (CSP)</u> <u>Annexe 3 : Les professions de santé : cadre juridique</u> <u>Annexe 4 : Caractéristiques des professions de santé</u> <u>Annexe 5 : la réglementation sur l'usage professionnel des titres de psychothérapeute et de psychologue</u> <u>Annexe 6 : L'exercice illégal</u>

Annexes de la partie 2 : Les institutions compétentes	<u>Annexe 7 : l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN)</u> <u>Annexe 8 : la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (MILIVUDES)</u> <u>Annexe 9 : Eléments complémentaires sur les ARS</u> <u>Annexe 10 : Le code de la santé publique et les missions générales des corps d’inspection des ARS en matière d’exercice des professions de santé et d’usage professionnel de titre</u> <u>Annexe 11 : Eléments complémentaires sur la CNAMTS (Missions Générales)</u> <u>Annexe 12 : Domaine de compétence de l’Assurance Maladie : champ exclusif, champ partagé</u> <u>Annexe 13 : le champ de compétence de l’assurance maladie (CNAMTS) à l’égard des professionnels de santé libéraux</u> <u>Annexe 14 : Références juridiques sur le contrôle des professionnels de santé libéraux par l’Assurance Maladie</u> <u>Annexe 15 : les missions de la DGCCRF dans le secteur de la santé et ses pouvoirs à l’égard des professionnels de santé exerçant en libéral</u> <u>Annexe 16 : Organigramme des instances ordinales</u> <u>Annexe 17 : Pouvoirs de contrôle et de sanction des ordres professionnels à l’égard des professionnels de santé</u> <u>Annexe 18 : Eléments sur La Justice pénale</u> <u>Annexe 19 : Exemple de convention entre DGCCRF (DIRECCTE) et ARS</u>
Annexes de la partie 3 : Les modalités d’instruction par les ARS	<u>Annexe 20 : Les motifs des réclamations et signalements adressés aux ARS en 2013 lors de l’enquête SOLEN</u> <u>Annexe 21 : Procédure de gestion des réclamations : Liste des tâches à effectuer</u> <u>Annexe 22 : La définition de la criticité d’une réclamation</u> <u>Annexe 23 : Cadre général d’exercice en cabinet de médecine libérale</u>
Annexes de la partie 4 : les suites qui peuvent être données	<u>Annexe 24 : Dispositions sur les suspensions des professions exerçant à titre libéral (professions dans le champ du guide)</u> <u>Annexe 25 : Exemples de décision de suspension immédiate</u> <u>Annexe 26 : Exemple de lettre d’information du président du conseil de l’ordre départemental d’une suspension</u>

	<u>Annexe 27 : Les obligations d’affichage des professionnels de santé dans la salle d’attente ou le lieu d’exercice</u> <u>Annexe 28 : Les sanctions prévues dans le code de la santé publique pour les professions concernées par le présent guide</u> <u>Annexe 29 : Infractions pouvant être constatées par des personnels des ARS et Infractions ne pouvant pas être constatées par des personnels des ARS</u> <u>Annexe 30 : Faits – suspectés ou découverts - susceptibles de constituer une infraction pénale : schémas de circuit de saisine du Procureur</u>
--	--

UTILISATION DU GUIDE

Le guide se présente sous forme de fiches synthétiques, dont l’objectif est de dégager le sens et/ou les caractères essentiels du sujet traité dans la fiche. Chaque fiche propose le renvoi à de nombreuses annexes ; celles-ci développent les aspects juridiques, réglementaires, techniques détaillés.

L’accès aux annexes se fait par lien hypertexte. Le retour au texte principal de la fiche depuis une annexe se fait par l’utilisation de la flèche verte retour située en haut à gauche de l’écran de l’ordinateur (à installer le cas échéant : [voir la notice technique d’installation de la fonction « Précédent » dans la barre d’outils](#)).

La version définitive du guide est à disposition des services Inspection-contrôle des ARS sur le RESIC (RESeau Inspection-Contrôle).

SOMMAIRE

LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	3
RAISONS ET OBJECTIFS DU GUIDE.....	5
COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL ET AUDITIONS	5
METHODE.....	6
PLAN DU GUIDE	7
UTILISATION DU GUIDE.....	10
SOMMAIRE.....	12
1 CADRAGE ET FONDEMENTS JURIDIQUES : LE CHAMP DU GUIDE.....	17
1.1 Les définitions retenues pour les termes « Réclamation » et « Signalement ».....	17
1.2 La notion de « professionnel de santé libéral ».....	17
1.2.1 Professionnel de santé.....	17
1.2.2 Exercice libéral et profession libérale.....	18
1.3 Les professionnels de santé libéraux retenus dans ce guide.....	18
1.3.1 Les exclusions de ce guide : les pharmaciens d'officine et les biologistes médicaux	18
1.3.2 Le guide porte sur l'exercice libéral en cabinet de ville.....	19
1.3.3 Les professions concernées par le guide.....	19
1.3.4 L'usage des titres d'ostéopathe et de chiropracteur est intégré dans le guide	20
1.3.5 La réglementation sur l'usage des titres de psychothérapeute et de psychologue est présentée en annexe	20
1.4 Précisions sur l'exercice illégal et les pratiques de santé non conventionnelles	20
1.4.1 L'exercice illégal.....	20
1.4.2 Les pratiques de soins non conventionnelles	20
2 LES INSTITUTIONS COMPETENTES POUR INSTRUIRE LES RECLAMATIONS ET SIGNALEMENTS CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX.....	22
2.1 Les Agences Régionales de Santé (ARS).....	22
2.1.1 Missions de régulation des professionnels de santé libéraux.....	22
2.1.2 Mission de contrôle des professionnels de santé	23
2.2 La Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et son réseau	24

2.2.1	Institution et organisation	24
2.2.2	La mission de contrôle de l'Assurance Maladie	24
2.2.3	Le contrôle des professionnels de santé par l'Assurance Maladie.....	25
2.3	La Direction Générale de la Concurrence, Consommation et Répression des Fraudes (DGCCRF).....	27
2.3.1	Institution et Organisation.....	27
2.3.2	Les missions de la DGCCRF dans le secteur de la santé.....	28
2.3.3	Les pouvoirs spécifiques de la DGCCRF en matière de contrôle des professionnels de santé exerçant leur activité en libéral : l'information du consommateur.....	29
2.4	Les Ordres professionnels.....	29
2.4.1	Institution et organisation	29
2.4.2	Missions générales	30
2.4.3	Missions par rapport aux professionnels de santé libéraux.....	30
2.4.4	Moyens d'action.....	31
2.4.5	Les incidences de l'absence d'Ordre professionnel sur l'instruction des réclamations, les décisions et les sanctions	31
2.5	La Justice pénale.....	32
2.5.1	Missions par rapport aux professionnels de santé libéraux.....	32
2.5.2	Moyens d'actions.....	32
2.6	La collaboration entre institutions, un objectif pertinent, à développer.....	33
2.6.1	Une pratique limitée, ponctuelle, rarement formalisée.....	33
2.6.2	Des bonnes pratiques de coopération, à partager et développer : l'exemple des conventions entre ARS et DIRECCTE	34
3	L'INSTRUCTION DES RECLAMATIONS ET SIGNALEMENTS REÇUS PAR LES ARS.....	35
3.1	La réception de la réclamation et l'information de l'utilisateur sur la suite donnée à son courrier ..	35
3.1.1	Outils disponibles	35
3.1.2	L'identification du demandeur dès la réception de la réclamation	36
3.1.3	Les vérifications immédiates nécessaires	36
3.1.4	L'accusé de réception à l'utilisateur et la traçabilité de la saisine	37
3.1.5	La règle du parallélisme des formes	37
3.1.6	La nature de l'instruction à prévoir	38
3.2	L'ARS n'est pas compétente ou la compétence est partagée	38
3.2.1	L'absence de base juridique pour permettre à l'ARS de s'occuper de la réclamation.....	38

3.2.2	La compétence appartient à une autre institution : réorienter la réclamation	39
3.2.3	La compétence est partagée avec une autre institution	39
3.3	L'ARS est compétente : recommandations sur l'analyse et l'instruction.....	39
3.3.1	L'analyse du niveau de criticité : un point majeur	40
3.3.2	La problématique du contrôle concernant un professionnel de santé libéral	41
3.3.3	La notion d'urgence	41
3.3.4	Respecter les prérogatives de contrôle et d'accès aux données médicales.....	42
3.4	L'ARS est compétente : les modalités d'instruction possibles selon le niveau de criticité donc d'urgence	42
3.4.1	Renvoyer la réclamation vers le professionnel ou vers une médiation.....	43
3.4.2	Demander des explications écrites ou orales au professionnel concerné	43
3.4.3	L'instruction sur pièces	44
3.4.4	Le contrôle sur place	44
3.5	Le traitement du signalement provenant d'une institution.....	49
4	LES SUITES QUI PEUVENT ETRE DONNEES.....	51
4.1	Les mesures de sauvegarde.....	51
4.1.1	Pour les professions avec Ordre, la suspension immédiate du droit d'exercer par le DGARS.....	51
4.1.2	Pour les professions sans Ordre, la suspension immédiate de la prestation de service par le préfet de département	56
4.2	Les mesures de classement sans suite	57
4.3	La saisine des sections des assurances sociales (SAS)	57
4.3.1	La procédure.....	57
4.3.2	Son usage par les ARS	58
4.4	Les amendes administratives	58
4.5	Les suites pénales	59
4.5.1	Présentation.....	59
4.5.2	Infractions pouvant être relevées par les personnels des ARS.....	59
4.5.3	Infractions ne pouvant être relevées par les personnels des ARS	60
4.5.4	Conséquence sur l'exercice des professionnels de santé libéraux.....	60
5	LA REPONSE A L'USAGER OU L'INSTITUTION AYANT SAISI L'ARS ET LA CLOTURE DU DOSSIER.....	63
	LETTRE DE MISSION	65

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES	67
LISTE DES SIGLES UTILISES	69
NOTICE TECHNIQUE D'INSTALLATION DE LA FONCTION « PRECEDENT » DANS LA BARRE D'OUTILS.....	71
 ANNEXES DE LA PARTIE 1 : CADRAGE ET FONDEMENTS JURIDIQUES.....	75
ANNEXE 1 : TERMES EMPLOYES ET DEFINITIONS POUR LES DIFFERENTES INSTITUTIONS : ARS, ASSURANCE MALADIE, DGCCRF, ORDRES PROFESSIONNELS	77
ANNEXE 2 : LES PROFESSIONS DE SANTE DANS LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (CSP)	81
ANNEXE 3 : LES PROFESSIONS DE SANTE : CADRE JURIDIQUE.....	83
ANNEXE 4 : CARACTERISTIQUES DES PROFESSIONS DE SANTE	87
ANNEXE 5 : LA REGLEMENTATION SUR L'USAGE PROFESSIONNEL DES TITRES DE PSYCHOTHERAPEUTE ET DE PSYCHOLOGUE.....	89
ANNEXE 6 : L'EXERCICE ILLEGAL.....	91
 ANNEXES DE LA PARTIE 2 : LES INSTITUTIONS COMPETENTES	95
ANNEXE 7 : L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE (ASN)	97
ANNEXE 8 : LA MISSION INTERMINISTERIELLE DE VIGILANCE ET DE LUTTE CONTRE LES DERIVES SECTAIRES (MILIVUDES).....	99
ANNEXE 9 : ELEMENTS COMPLEMENTAIRES SUR LES ARS.....	101
ANNEXE 10 : LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET LES MISSIONS GENERALES DES CORPS D'INSPECTION DES ARS EN MATIERE D'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTE ET D'USAGE PROFESSIONNEL DE TITRE.....	103
ANNEXE 11 : ELEMENTS COMPLEMENTAIRES SUR LA CNAMTS (MISSIONS GENERALES).....	109
ANNEXE 12 : DOMAINE DE COMPETENCE DE L'ASSURANCE MALADIE : CHAMP EXCLUSIF, CHAMP PARTAGE	111
ANNEXE 13 : LE CHAMP DE COMPETENCE DE L'ASSURANCE MALADIE (CNAMTS ET SON RESEAU) A L'EGARD DES PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX	115
ANNEXE 14 : REFERENCES JURIDIQUES SUR LE CONTROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	121
ANNEXE 15 : LES MISSIONS DE LA DGCCRF DANS LE SECTEUR DE LA SANTE ET SES POUVOIRS A L'EGARD DES PROFESSIONNELS DE SANTE EXERÇANT EN LIBERAL	125
ANNEXE 16 : ORGANIGRAMME DES INSTANCES ORDINALES.....	131
ANNEXE 17 : POUVOIRS DE CONTROLE ET DE SANCTION DES ORDRES PROFESSIONNELS A L'EGARD DES PROFESSIONNELS DE SANTE	133
ANNEXE 18 : ELEMENTS SUR LA JUSTICE PENALE	139
ANNEXE 19 : EXEMPLE DE CONVENTION ENTRE DGCCRF (DIRECCTE) ET ARS	141

ANNEXES DE LA PARTIE 3 : LES MODALITES D'INSTRUCTION PAR LES ARS	147
ANNEXE 20 : LES MOTIFS DES RECLAMATIONS ET SIGNALEMENTS ADRESSES AUX ARS EN 2013 LORS DE L'ENQUETE SOLEN.....	149
ANNEXE 21 : PROCEDURE DE GESTION DES RECLAMATIONS : LISTE DES TACHES A EFFECTUER	153
ANNEXE 22 : LA DEFINITION DE LA CRITICITE D'UNE RECLAMATION.....	157
ANNEXE 23 : CADRE GENERAL D'EXERCICE EN CABINET DE MEDECINE LIBERALE.....	161
 ANNEXES DE LA PARTIE 4 : LES SUITES QUI PEUVENT ETRE DONNEES.....	 219
ANNEXE 24 : DISPOSITIONS SUR LES SUSPENSIONS DES PROFESSIONS EXERÇANT A TITRE LIBERAL (PROFESSIONS DANS LE CHAMP DU GUIDE).....	221
ANNEXE 25 : EXEMPLES DE DECISION DE SUSPENSION IMMEDIATE.....	227
ANNEXE 26 : EXEMPLE DE LETTRE D'INFORMATION DU PRESIDENT DU CONSEIL DE L'ORDRE DEPARTEMENTAL D'UNE SUSPENSION	239
ANNEXE 27 : LES OBLIGATIONS D'AFFICHAGE DES PROFESSIONNELS DE SANTE DANS LA SALLE D'ATTENTE OU LE LIEU D'EXERCICE.....	243
ANNEXE 28 : LES SANCTIONS PREVUES DANS LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE POUR LES PROFESSIONS CONCERNEES PAR LE PRESENT GUIDE.....	247
ANNEXE 29 : INFRACTIONS POUVANT ETRE CONSTATEES PAR DES PERSONNELS DES ARS ET INFRACTIONS NE POUVANT PAS ETRE CONSTATEES PAR DES PERSONNELS DES ARS	255
ANNEXE 30 : FAITS – SUSPECTES OU DECOUVERTS - SUSCEPTIBLES DE CONSTITUER UNE INFRACTION PENALE : SCHEMAS DE CIRCUIT DE SAISINE DU PROCUREUR.....	261

1 CADRAGE ET FONDEMENTS JURIDIQUES : LE CHAMP DU GUIDE

1.1 Les définitions retenues pour les termes « Réclamation » et « Signalement »

Le guide méthodologique de gestion des réclamations IGAS⁴ rappelait qu'un même terme pouvait avoir des sens différents selon le langage (courant, juridique, propre à certains professionnels...) et pointait le risque de confusion engendré par ce constat. Dans le cadre du présent guide, il est proposé de reprendre la définition retenue par le guide IGAS 2011-124P :

RECLAMATION : « Action, pour un particulier, de demander des explications sur un évènement dont il estime qu'il fait ou pourrait faire grief à lui-même ou à autrui, et ayant pour finalité le respect de l'exercice d'un droit »

SIGNALEMENT⁵ : terme désignant la remontée d'informations vers l'autorité administrative, réalisée par un professionnel ou une institution (Assurance maladie, Ordre professionnel, services de l'Etat..), sans préjuger de la qualification de ces informations.

Dans le présent guide, les termes RECLAMATION et SIGNALEMENT permettent donc de distinguer⁶ au moment de leur réception à l'ARS la provenance des saisines, particulier ou professionnel-institution.

Cependant, il est nécessaire, pour éviter les risques de confusion, de connaître le sens des termes employés au sein des institutions susceptibles d'être partenaires des ARS pour le traitement des réclamations et signalements : Voir [Annexe 1 : Termes employés et définitions pour les différentes institutions : ARS, Assurance Maladie, DGCCRF, Ordres professionnels](#)

1.2 La notion de « professionnel de santé libéral »

1.2.1 Professionnel de santé

Être « professionnel de santé » suppose de remplir certaines conditions :

- La profession exercée doit appartenir à l'une de celles prévues dans le code de la santé publique (CSP) qui régit toutes les professions de santé ;
- Les conditions d'exercice fixées par le code doivent être respectées par le professionnel (diplôme, inscription à l'Ordre professionnel s'il en existe un pour cette profession, inscription au répertoire Automatisation DEs Listes (ADELI), Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS) -, actes autorisés, délégués...).

Voir [Annexe 2 : Les professions de santé dans le code de la santé publique](#)

⁴ Rapport IGAS RM 2011-124P, pages 12 à 20

⁵ « L'acception du terme « signalement » revêt plusieurs définitions et s'attache à des processus différents. Le signalement et la procédure qui y est associée concernent, avant tout, les crimes et les délits (art.40 CPP....) ». L'acception du terme qualifiant le processus voire la procédure de remontée des informations vers l'autorité administrative, par un professionnel, doit recouvrir le champ de la veille et de la sécurité sanitaire (au risque de créer une telle complexité ... » (Rapport IGAS précité)

⁶ Cette distinction n'a pas d'incidence sur l'attention et la qualité de traitement à apporter à la réclamation ou au signalement. En revanche, les procédures pour la suite à donner peuvent être différentes selon l'origine de l'information et des éléments probants transmis à l'ARS.

1.2.2 Exercice libéral et profession libérale

Les professions de santé figurent pour la quasi-totalité d'entre elles dans le code de la santé publique ; en revanche, celui-ci ne comporte aucune définition de l'«exercice libéral».

S'il existe un répertoire des métiers de l'artisanat, le ministère des Finances a eu l'occasion de confirmer qu'il n'existe pas de liste officielle des professions libérales.

Toutefois, une définition des «professions libérales » a été posée par l'article 29 de la loi n°2012-387 du 22 mars 2012 relative à la simplification du droit et à l'allègement des démarches administratives ⁷ :

« Les professions libérales regroupent les personnes exerçant à titre habituel, de manière indépendante et sous leur responsabilité, une activité de nature généralement civile ayant pour objet d'assurer, dans l'intérêt du client ou du public, des prestations principalement intellectuelles, techniques ou de soins mises en œuvre au moyen de qualifications professionnelles appropriées et dans le respect de principes éthiques ou d'une déontologie professionnelle, sans préjudice des dispositions législatives applicables aux autres formes de travail indépendant ».

1.3 Les professionnels de santé libéraux retenus dans ce guide

Le groupe de travail a dû procéder à des choix, qu'il précise, pour fixer la liste des professionnels de santé retenus dans le champ du guide.

Pour des chiffres clés sur les différents aspects des métiers, des parcours, et de la démographie des professionnels de santé, voir

Portrait des professionnels de santé - édition 2016 ... - DREES

1.3.1 Les exclusions de ce guide : les pharmaciens d'officine et les biologistes médicaux

Les procédures indiquées dans le présent guide ne sont pas adaptées aux inspections concernant les officinaux.

En effet, ces praticiens libéraux, à la différence des autres professionnels de santé, sont régulièrement inspectés par des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP) selon des dispositions spécifiques prévues par le code de la santé publique (notamment les articles L. 5127-1 et 3 et R. 5127-1 du CSP, et ce en sus des dispositions communes aux corps d'inspection citées aux articles L. 1421-1 et suivants du CSP)⁸.

Ces contrôles se déroulent dans un cadre précis, ils appliquent la procédure contradictoire et ils peuvent conduire à des sanctions disciplinaires et pénales.

⁷ L'Union Européenne avait également précisé de manière positive la notion de profession libérale réglementée dans le considérant n° 43 de la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles : *La profession libérale désigne toute profession exercée sur la base de qualifications professionnelles appropriées, à titre personnel, sous sa propre responsabilité et de façon professionnellement indépendante, en offrant des services intellectuels et conceptuels dans l'intérêt du client et du public.*

⁸ A titre d'exemple, en Franche-Comté il est procédé chaque année à environ 50 inspections d'officine par an (pour un total de 450 officines) dont une quinzaine sur signalements/réclamations.

Aussi, le groupe de travail a estimé que les procédures déjà appliquées par les PHISP dans le cadre de leurs prérogatives et champs d'inspection propres permettaient de traiter tous les signalements et réclamations concernant les pharmaciens libéraux.

De la même façon, les biologistes médicaux (directeurs de laboratoire) qui disposent d'une convention avec l'assurance maladie ne rentrent pas dans le champ du présent guide. En effet, il s'agit d'une fonction, et non d'une profession, exercée par des médecins ou des pharmaciens qui répondent à des conditions précises.

1.3.2 Le guide porte sur l'exercice libéral en cabinet de ville

Le champ du guide porte sur les professions de santé en exercice libéral en cabinet de ville. Est exclu l'exercice libéral dans les établissements de santé, médicaux-sociaux ou sociaux, centres de santé. Dans le cas d'un exercice partagé par le professionnel, par exemple, exercice libéral à l'hôpital et exercice libéral en ville, seuls les réclamations et signalements concernant l'exercice libéral dans son cabinet en ville sont concernés ici. L'exercice en établissement dispose de règles et de procédures spécifiques.

1.3.3 Les professions concernées par le guide

Tableau 1 : Les professions de santé concernées par ce guide

Professions médicales	Auxiliaires médicaux
Médecin	Infirmier
Chirurgien-dentiste	Masseur-kinésithérapeute
Sage-femme	Pédicure-podologue
	Ergothérapeute
	Psychomotricien
	Orthophoniste
	Orthoptiste
	Audioprothésiste
	Opticien-lunetier
	Orthoprothésiste
	Podo-orthésiste
	Orthopédiste-orthésiste
	Oculariste
	Epithésiste
	Diététicien

Voir [Annexe 3 : Les professions de santé : cadre juridique](#) et [Annexe 4 : Caractéristiques des professions de santé](#)

1.3.4 L'usage des titres d'ostéopathe et de chiropracteur est intégré dans le guide

Bien que ne constituant pas des professions de santé, donc non référencés dans le CSP, la mission a souhaité intégrer dans le présent guide les usages des titres professionnels d'ostéopathe et de chiropracteur, pour les raisons suivantes :

- les ARS reçoivent des réclamations concernant ces professionnels exerçant en libéral ;
- or, ils disposent d'une réglementation précise en matière d'exercice professionnel et de conditions légales pour user du titre (sanctions prévues par le Code Pénal, CP);
- enfin, ces deux titres ont la particularité de pouvoir être portés par des professionnels de santé (par exemple, médecin ostéopathe) comme par des non professionnels de santé.

1.3.5 La réglementation sur l'usage des titres de psychothérapeute et de psychologue est présentée en annexe

Les psychothérapeutes et les psychologues, non référencés comme professionnels de santé dans le CSP, ne sont pas inclus dans le présent guide. Toutefois, compte tenu des réclamations reçues, pour aider à leur traitement, une présentation de la réglementation concernant l'usage de ces titres figure en [Annexe 5 : la réglementation sur l'usage professionnel des titres de psychothérapeute et de psychologue](#)

1.4 Précisions sur l'exercice illégal et les pratiques de santé non conventionnelles

1.4.1 L'exercice illégal

Ce guide traite des réclamations et signalements concernant les professionnels de santé libéraux : il exclut donc par définition la grande majorité des situations d'exercice illégal de ces professions, puisque cette infraction est, sauf exception⁹, réalisée par un « non professionnel de santé ».

Néanmoins, compte-tenu de l'importance des cas signalés¹⁰ en ARS et des difficultés rencontrées par les inspecteurs pour les instruire, [l'annexe 6](#) présente les éléments caractérisant cette infraction et les peines encourues.

1.4.2 Les pratiques de soins non conventionnelles

Le terme « pratiques de soins non conventionnelles » correspond à l'ancienne appellation : « pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique ».

Le champ des « pratiques non conventionnelles » recouvre les « médecines alternatives », « médecines douces », « médecines complémentaires », « médecines naturelles » ; il ne rentre pas dans le cadre de ce guide. Néanmoins de nombreuses difficultés ont été signalées par les ARS sur ces pratiques en développement croissant.

⁹ L'infraction d'exercice illégal comprend également les professionnels de santé non inscrits au tableau de l'Ordre.

¹⁰ Exemple actuel courant : esthéticiennes travaillant en cabinets de dermatologie.

Un dossier très complet sur les « pratiques de soins non conventionnelles » est disponible sur le site internet www.sante.gouv.fr. (soins et maladies, qualité des soins et pratiques).

De même que ce guide, le site sur les pratiques non conventionnelles, piloté par la direction générale de la santé (DGS), s'appuie, pour orienter les réclamations et signalements, sur les attributions des différentes institutions vis à vis des professionnels, notamment la mission interministérielle de vigilance et de lutttes contre les dérives sectaires (MIVILUDES), direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

L'entrée éventuelle d'une ARS sur le champ des pratiques non conventionnelles, suite à une réclamation ou un signalement, se fera donc d'abord par ses attributions (pouvoirs) envers le professionnel.

Si le cas relève des attributions de l'ARS, le site sur les pratiques non conventionnelles constituera un appui utile et concret pour les personnels en charge de l'instruction du cas.

2 LES INSTITUTIONS COMPETENTES POUR INSTRUIRE LES RECLAMATIONS ET SIGNALEMENTS CONCERNANT LES PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX

Ce chapitre présente les principales institutions ayant des compétences à l'égard des professionnels de santé libéraux et donc susceptibles d'être concernées par les réclamations et signalements. Certaines ARS coopèrent déjà avec ces institutions. Néanmoins l'enquête SOLEN initiale a montré un souhait partagé de mieux connaître leurs attributions.

Aussi des éléments d'information sont proposés ici, portant sur :

- les Agences Régionales de Santé, qui peuvent agir de façon autonome ou avec d'autres institutions, notamment :
- la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS),
- les Ordres professionnels,
- les services territoriaux de la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF),
- la Justice.

Deux institutions avec lesquelles des contacts peuvent être nécessaires pour des cas relevant de problématiques spécifiques et susceptibles d'être graves sont également présentées :

[Annexe 7 : l'Autorité de sûreté nucléaire \(ASN\)](#)

et

[Annexe 8 : la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires \(MILIVUDES\)](#)

Pour les institutions présentées ci-dessous, leurs missions de régulation et de contrôle par rapport aux professionnels de santé libéraux sont rappelées, et en annexe, des informations complémentaires et plus détaillées.

2.1 Les Agences Régionales de Santé (ARS)

Les ARS sont à la fois des autorités de régulation et des autorités de contrôle des professionnels de santé.

[Annexe 9 : Eléments complémentaires sur les ARS](#)

2.1.1 Missions de régulation des professionnels de santé libéraux

L'ARS procède aux enregistrements obligatoires des diplômes des PSL sur le répertoire ADELI (hors médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et pharmaciens dont les enregistrements sur le RPPS sont effectués par les Ordres). Elle autorise la mise en œuvre des « protocoles de coopération entre professionnels de santé ».

Au travers du Fonds d'Intervention Régional (FIR), l'ARS peut financer des actions jugées prioritaires notamment pour favoriser un exercice pluridisciplinaire et regroupé des professionnels

de santé libéraux (maison médicale de garde et maison de santé pluridisciplinaire), et le développement de nouveaux modes d'exercice (télémédecine...). Elle lutte contre la désertification médicale, notamment par des mesures incitatives (aide à l'installation, « contrat d'engagement de service public » pour les étudiants en médecine, « contrat de praticien territorial / de médecine générale / ambulatoire / de remplacement » pour les médecins libéraux récemment diplômés).

L'ARS organise la permanence des soins en dehors des heures d'ouvertures habituelles des cabinets libéraux (définition des territoires de garde, réquisition au regard des manques du tableau de garde).

2.1.2 Mission de contrôle des professionnels de santé

Les ARS ont pour mission de veiller à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé : cf. article L 1431-2 CSP¹¹. A cette fin les directeurs généraux d'ARS peuvent décider de contrôle sur pièces ou sur place.

Il convient alors de distinguer les contrôles qui portent sur les lieux d'exercice (le cabinet d'exercice libéral) des contrôles qui portent sur l'exercice même du professionnel de santé.

En fonction des dispositions applicables, ces contrôles peuvent déboucher sur des mesures de sauvegarde (suspension temporaire du PSL) ainsi que des sanctions administratives.

Des suites ordinales peuvent également être mises en œuvre, le DG ARS étant au nombre des autorités qui peuvent directement introduire une action disciplinaire devant la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre professionnel concerné.

Quand les personnels d'inspection et de contrôle des ARS ne mettent pas en œuvre directement des compétences de police judiciaire (personnels assermentés), ils peuvent être amenés à répondre à des réquisitions judiciaires, voire éventuellement à assister (expertise technique) des officiers de police judiciaire dans le cadre d'investigations qui pourraient être conduites à l'encontre de PSL dans le cadre d'enquêtes préliminaires ou de commissions rogatoires.

cf. [Annexe 10 : Le code de la santé publique et les missions générales des corps d'inspection des ARS en matière d'exercice des professions de santé et d'usage professionnel de titre](#)

¹¹ « Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux »

2.2 La Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) et son réseau

2.2.1 Institution et organisation

La CNAMTS, établissement public national à caractère administratif doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière, assure au niveau national la gestion distincte des branches maladie d'une part et accidents du travail/ maladies professionnelles du régime général de la sécurité sociale d'autre part.

Pour les personnes affiliées au régime général de la sécurité sociale, l'Assurance Maladie couvre les risques : maladie – maternité – invalidité - décès

La branche AT/MP couvre les risques professionnels.

La CNAMTS s'appuie sur son réseau pour conduire ses missions, ce réseau étant organisé en niveau régional et local.

- Dans chaque région administrative, le DG de la CNAMTS nomme un directeur coordonnateur de la gestion du risque et de la lutte contre la fraude (DCGDR). Le DCGDR est le représentant régional du DG de la CNAMTS dans la région, notamment vis-à-vis de l'ARS, dont il est l'interlocuteur.
- Dans les départements, 101 caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), organismes privés chargés d'une mission de service public, assurent les missions de l'Assurance Maladie auprès de ses publics (assurés, offreurs de soins, employeurs...). Dans les départements d'outre-mer, 4 caisses générales de sécurité sociale (CGSS) sont les organismes locorégionaux opérationnels.
- 16 caisses d'assurance retraite et de la santé au travail (CARSAT) assurent les missions spécifiques en matière de retraite, de tarification et de prévention des risques professionnels et d'action sociale (à noter le cas particulier de la caisse régionale d'assurance maladie d'Ile de France – CRAMIF - qui gère l'invalidité mais qui ne gère pas les pensions de retraite).
- Le service national du service du contrôle médical (SCM), chargé d'une mission de service public de contrôle, est organisé en 20 directions régionales (DRSM) et les échelons locaux (ELSM) placés auprès des CPAM et CGSS.

[Annexe 11 : Eléments complémentaires sur la CNAMTS \(Missions Générales\)](#)

2.2.2 La mission de contrôle de l'Assurance Maladie

La mission fondamentale de l'assurance maladie est de garantir à chacun l'égal accès à des soins de qualité, tout en veillant à la bonne utilisation des deniers publics.

Ce double objectif est conditionné par la juste application de la législation. Il est ainsi légitime et nécessaire que des processus de contrôles soient mis en œuvre, tant sur les demandes de prises en charge par les assurés, que sur les règlements aux professionnels de santé, établissements, fournisseurs de produits et prestations et transporteurs sanitaires.

L'Assurance Maladie, gestionnaire de fonds sociaux, dispose donc d'un devoir de contrôle de l'ensemble des paiements qu'elle réalise, dont notamment ceux issus de l'activité de professionnels de santé.

2.2.3 Le contrôle des professionnels de santé par l'Assurance Maladie

Le contrôle de l'activité d'un professionnel de santé intervient, d'une part, avant paiement, sur les demandes de prise en charge ou de règlement des prestations et, d'autre part, après paiement, à la suite notamment de la détection d'atypismes statistiques, de témoignages ou de signalements d'anomalies. Ce contrôle est réalisé par la caisse d'assurance maladie compétente et/ou par le service du contrôle médical.

La séparation des tâches entre le contrôle administratif et le contrôle médical tient à la nature même de l'activité médicale. Elle découle de l'exigence de la maîtrise de l'expertise médicale ainsi que du respect du secret médical dans certaines situations.

[Annexe 12 Domaine de compétence de l'Assurance Maladie : champ exclusif, champ partagé](#)

[Annexe 13 : le champ de compétence de l'assurance maladie \(CNAMTS\) a l'égard des professionnels de santé libéraux](#)

2.2.3.1 Le contrôle de l'activité des professionnels de santé effectué par la Caisse

La Caisse a compétence, dans le respect du secret professionnel, pour vérifier :

- que la facturation ou la demande de remboursement est conforme à l'activité du professionnel de santé,
- que la facturation ou la demande de remboursement est conforme aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur,
- que l'ensemble des conditions administratives auxquelles est subordonnée la prise en charge est rempli,
- que les dépenses présentées au remboursement, y compris les dépassements d'honoraires, ne méconnaissent pas la réglementation en vigueur et les engagements conventionnels.

Le contrôle de l'activité des professionnels de santé est effectué par des agents placés sous la responsabilité du directeur de la Caisse. Ceux qui sont agréés et assermentés ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire, c'est-à-dire que leurs déclarations prévalent tant que la preuve n'est pas apportée que celles-ci sont inexactes.

Le contrôle de l'activité peut être réalisé sur pièces, c'est-à-dire à partir des documents en possession de la caisse d'assurance maladie.

Les caisses utilisent, dans le respect des autorisations données par la Commission Nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), les données issues du système d'information de l'Assurance Maladie. Elles utilisent également les informations issues de leurs échanges avec leurs partenaires, les autres organismes de sécurité sociale notamment.

Les professionnels de santé ayant soit réalisé les actes ou prestations soit délivré des produits ainsi que les assurés sociaux bénéficiaires de prestations sont tenus de fournir à la caisse les éléments nécessaires aux vérifications dans le strict respect du secret médical. Dans le cas où l'investigation nécessite un partage du secret médical, la caisse doit demander à ce que les documents en cause soient adressés ou remis au Service du Contrôle Médical.

Dans ses opérations de contrôle de l'activité des professionnels de santé, la caisse peut être amenée à interroger, dans le respect du secret professionnel, des assurés sociaux ou des tiers.

2.2.3.2 Le contrôle de l'activité des professionnels de santé effectué par le Service du Contrôle Médical

Le Service du contrôle médical a une compétence générale d'appréciation des éléments médicaux commandant l'attribution et le service des prestations sociales.

Il contrôle ainsi les éléments médicaux qui conditionnent le bénéfice des prestations sociales tout en respectant le secret médical.

Il a le pouvoir de constater les activités abusives en matière de prescription et d'application de la tarification des actes ou des prestations sanitaires et la pleine capacité à relever le respect ou le non-respect des règles législatives, réglementaires ou conventionnelles, des recommandations de bonne pratique clinique ou des références professionnelles en matière de dispensation des soins à des bénéficiaires de l'Assurance Maladie.

Les contrôles exercés par le Service du contrôle médical s'inscrivent dans le cadre de la mission de service public de l'Assurance Maladie. Ils sont réalisés par des praticiens conseils dans le respect des codes de sécurité sociale et de santé publique, ce dernier contenant notamment les dispositions déontologiques dont relèvent tous les professionnels de santé, y compris les médecins conseils, chirurgiens-dentistes conseils et pharmaciens conseils. Ainsi, conformément aux codes de déontologie des professionnels de santé, les praticiens conseils (médecins, chirurgiens-dentistes et pharmaciens conseils) sont tenus au secret médical envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à leurs services.

Les praticiens conseils du Service du contrôle médical procèdent à des vérifications dans le cadre de contrôles a priori ou a posteriori, c'est-à-dire avant ou après le paiement d'une prestation.

Le contrôle peut être réalisé sur pièces, c'est-à-dire à partir des documents en possession du Service du contrôle médical ou de la caisse.

Les praticiens conseils utilisent, dans le respect des autorisations données par la Commission Nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), les données issues du système d'information de l'Assurance Maladie.

Les textes du Code de la sécurité sociale qui définissent les missions dévolues au Service du Contrôle Médical confèrent aux praticiens conseils un droit d'accès à tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service des prestations. Ces praticiens conseils doivent limiter cet accès aux seules données de santé à caractère personnel strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Ainsi, dans le respect des codes de déontologie des professionnels de santé et du secret professionnel, le praticien conseil peut consulter les dossiers médicaux, quel qu'en soit le support, des patients ayant fait l'objet de soins dispensés par le professionnel concerné et soumis à la prise en charge financière de l'Assurance Maladie. Il peut, en tant que de besoin, entendre et examiner les patients du professionnel de santé contrôlé dans le cadre d'une analyse, sur le plan médical, de son activité telle que prévue à l'article L.315-1-IV du code de la sécurité sociale.

Pour réaliser le contrôle de l'activité d'un professionnel de santé, le Service du contrôle médical peut l'organiser comme le mènent les caisses (contrôle de l'activité des professionnels de santé à partir des bases de données informationnelles et des pièces justificatives des paiements) ou en mettant en œuvre une analyse d'activité avec convocation et audition des patients.

2.2.3.3 Suites données par l'Assurance Maladie aux contrôles de l'activité des professionnels de santé

Le contrôle de l'activité d'un professionnel de santé peut aboutir :

- à la notification d'observations et/ou de recommandations dont le respect est susceptible de faire l'objet d'un contrôle ultérieur,
- à l'engagement d'une action de récupération des indus accompagnée, le cas échéant, de recommandations sur le fondement du Code de la sécurité sociale ou du Code civil,
- à l'information du Conseil de l'Ordre pour des faits qui seraient susceptibles de constituer un manquement à la déontologie de la part d'un professionnel de santé inscrit à un ordre professionnel (article L.162-1-19 CSS).

L'action de récupération des indus est susceptible de se cumuler avec les actions contentieuses suivantes avec des règles exclusives de cumul propres à chacune :

- saisine de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire des conseils de l'Ordre des professionnels de santé pour les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés à l'encontre d'un professionnel de santé,
- saisine de la chambre disciplinaire des conseils de l'Ordre des professionnels de santé pour les manquements à la déontologie professionnelle,
- dans certains cas, les professionnels de santé peuvent faire l'objet d'une sanction, sous forme d'une pénalité financière, prononcée par le directeur de l'organisme local.

Cette information est portée à la connaissance du Conseil de l'Ordre par la caisse et/ou le Service du contrôle médical en cas de griefs relevant de l'article R. 147-11 du code de la sécurité sociale (fraude). L'Ordre est tenu de faire connaître à l'organisme qui l'a saisi les suites qu'il y a apportées. Si l'organisme a porté plainte, le conseil dispose d'un délai de trois mois pour organiser la réunion de la commission de conciliation et transmettre la plainte à la chambre disciplinaire.

- procédure contentieuse conventionnelle en cas de non-respect des dispositions conventionnelles,
- transmission du dossier au Parquet (plainte pénale ou signalement) en vue d'une procédure pénale en cas de suspicion de fraude pénalement répréhensible.

[Annexe 14 : Références juridiques sur le contrôle des professionnels de santé libéraux par l'Assurance Maladie](#)

2.3 La Direction Générale de la Concurrence, Consommation et Répression des Fraudes (DGCCRF)

2.3.1 Institution et Organisation

Les missions de contrôle de la DGCCRF s'appuient sur une organisation territoriale. Les services déconcentrés de la DGCCRF ont intégré les nouvelles structures issues de la réforme de l'organisation territoriale de l'État.

Au niveau régional, autour du préfet de région, ont été créées 8 directions régionales dont la DIRECCTE (direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi) qui regroupe 7 services régionaux :

- Travail, emploi et formation professionnelle (DRTEPF et DDTEFP)
- Concurrence, consommation et répression des fraudes (DRCCRF)
- Tourisme (DRT)
- Commerce et artisanat (DCRA)
- Commerce extérieur (DRCE)
- Développement industriel et métrologie (DRIRE)
- Intelligence économique (CRIE)

Au niveau départemental, autour du préfet de département ont été créées deux ou trois Directions Départementales Interministérielles (en fonction de la taille des départements).

2.3.1.1 La DGCCRF s'appuie donc sur deux niveaux de compétences :

- un niveau régional chargé des relations inter-entreprises et point de contact des associations régionales de consommateurs,
- un niveau départemental chargé des relations entreprises ou professionnels-consommateurs, chargé des contrôles de proximité (protection économique, sécurité), des prélèvements, des relevés des prix et des marges, du traitement des réclamations des consommateurs et des mesures administratives et du contentieux pénal de première instance.

Au niveau de l'administration centrale de la DGCCRF, des enquêtes peuvent également être menées par le service national d'enquêtes (SNE) au sein duquel les inspecteurs possèdent une compétence multisectorielle et nationale. Ce service possède également une division en charge spécifiquement des investigations sur internet.

2.3.1.2 La DGCCRF assure trois missions principales

- le contrôle de la sécurité et de la conformité des produits ;
- le contrôle de la loyauté des pratiques commerciales vis-à-vis du consommateur (affichage des prix, devis, prix, pratiques commerciales trompeuses ou agressives, démarchage, etc.) ;
- la régulation économique des marchés et le contrôle du respect des règles issues du droit de la concurrence (recherche de pratiques anticoncurrentielles : ententes, abus de position dominante, pratiques de boycott, etc...).

2.3.2 Les missions de la DGCCRF dans le secteur de la santé

Les compétences de la DGCCRF vis-à-vis des professionnels de santé relèvent de deux types de textes :

- généraux : code de la consommation et code de commerce (loyauté des pratiques commerciales et de concurrence notamment) ;
- spécifiques : code de la santé publique et code de la sécurité sociale.

On rappelle ci-dessous la liste des compétences de la DGCCRF, qui sont détaillées dans [Annexe 15 : les missions de la DGCCRF dans le secteur de la santé et ses pouvoirs à l'égard des professionnels de santé exerçant en libéral](#)

- Le contrôle de la loyauté des pratiques commerciales vis-à-vis du « consommateur-patient »

Le secteur de la santé ne relève pas du même cadre de contrôle que les relations traditionnelles commerciales dites « B-to-C » (« business to consumer »).

Les actions et les contrôles menés par la DGCCRF visent à faciliter l'accès aux soins des consommateurs dans des secteurs où les restes à charge (optique, audioprothèses, prothèses dentaires) et les dépassements d'honoraires sont très importants.

- Assurer la régulation économique de secteurs construits principalement autour de monopoles de certaines professions de santé :

A ce titre, la DGCCRF lutte contre les pratiques anticoncurrentielles (ententes et abus de position dominante), les pratiques restrictives de concurrence entre professionnels (relations industrie/commerce notamment), les contrefaçons et veille à l'examen de la commande publique pour garantir un accès équitable et transparent aux marchés proposés.

- Assurer le respect des dispositions « anti-cadeaux »

Le principe est celui de l'interdiction de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait pour ces entreprises de proposer ou de procurer ces avantages.

2.3.3 Les pouvoirs spécifiques de la DGCCRF en matière de contrôle des professionnels de santé exerçant leur activité en libéral : l'information du consommateur

Aujourd'hui, les contrôles effectués sur la base du Code de la consommation concernent essentiellement les secteurs de l'optique et de la chirurgie esthétique.

Enfin, le Code de la santé publique permet aujourd'hui aux enquêteurs de la DGCCRF de bénéficier d'une base légale pour contrôler le respect du devoir d'information dévolu aux chirurgiens-dentistes, ainsi qu'à l'ensemble des professionnels de santé exerçant à titre libéral, par l'intermédiaire de l'affichage des tarifs et de la délivrance du devis (dispositif législatif compris aux articles L.1111-3, L.1111-3-2 et L.1111-3-3 du Code de la santé publique).

Nota : le domaine d'intervention de l'ARS concerne prioritairement la réalisation de l'acte médical et les modalités de prise en charge du patient [conditions d'asepsie, hygiène des locaux,...].

2.4 Les Ordres professionnels

2.4.1 Institution et organisation

Cf. [Annexe 16 : Organigramme des instances ordinales](#)

Un Ordre professionnel est une personne morale de droit privé chargée d'une mission de service public. Il bénéficie, pour ce faire, de prérogatives de puissance publique et de la capacité d'édicter des actes administratifs. Il regroupe, sur un territoire donné, l'ensemble des membres d'une même

profession qui généralement peut être exercée de manière libérale. Les représentants à l'Ordre sont élus au suffrage universel des membres de la profession.

Contrairement à un syndicat, l'appartenance à l'Ordre n'est, en principe, pas une faculté mais une obligation pour le professionnel, l'inscription au sein de l'ordre étant une condition nécessaire à l'exercice de la profession.

2.4.2 Missions générales

Un Ordre professionnel regroupe, sur un territoire donné, l'ensemble des membres d'une même profession quel que soit leur mode d'exercice. L'Ordre a, notamment, compétence pour veiller au respect de la déontologie et en sanctionner les manquements : maintien des principes de moralité, de probité et de compétence indispensables à l'exercice de la profession, observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie.

Il est également un représentant de la profession et interlocuteur des pouvoirs publics. Il doit aussi assurer une mission de conciliation entre professionnels et usagers.

2.4.3 Missions par rapport aux professionnels de santé libéraux

Cf. [Annexe 17 : Pouvoirs de contrôle et de sanction des ordres professionnels à l'égard des professionnels de santé](#)

Parmi les professionnels de santé libéraux retenus par ce guide, six d'entre eux disposent d'un ordre professionnel : les 3 professions médicales (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes) ; ainsi que 3 professions paramédicales (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues).

Les ordres doivent veiller au respect par les professionnels des dispositions prévues par le code de déontologie, ce qui recouvre plus précisément :

- les devoirs généraux des professionnels (secret professionnel, indépendance, publicité, libre choix du patient, compérage, qualité, sécurité et efficacité des soins, fraude et abus de cotation, cumul d'activité..) ;
- les devoirs envers les patients (information et consentement éclairé du patient, continuité des soins, sauvegarde de la dignité, respect des règles d'hygiène et de prophylaxie, facturation des horaires avec tact et mesure, délivrance de soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données actuelles de la science..) ;
- les rapports entre confrères et avec les membres des autres professions de santé (interdiction de calomnier, interdiction de détournement de clientèle, conciliation, partage d'information, conditions de remplacement..) ;
- les règles d'exercice de la profession (installation convenable et locaux adéquats, secret professionnel, exercice forain, pseudonyme, permanence des soins, réglementation plaque professionnelle et documents professionnels, exercice en cabinet secondaire, exercice groupé, collaboration, indépendance professionnelle...).

2.4.4 Moyens d'action

L'ordre professionnel dispose d'un pouvoir de contrôle et de régulation à divers stades de l'exercice professionnel :

- Au stade de l'inscription au tableau (au début de l'exercice professionnel) ;
- Procédure administrative en cours d'exercice :
 - Dans le cas d'une infirmité ou d'un état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession,
 - En cas de doute sérieux sur la compétence professionnelle rendant dangereux l'exercice de la profession
- Procédure disciplinaire en cours d'exercice : dans le cadre de cette procédure, l'ordre veille à l'observation par ses membres de leurs devoirs professionnels. Ainsi, en cas de manquement constaté aux règles d'exercice et de déontologie présentées ci-dessus, une action disciplinaire peut être introduite à l'encontre du professionnel de santé concerné.

2.4.5 Les incidences de l'absence d'Ordre professionnel sur l'instruction des réclamations, les décisions et les sanctions

Les ARS peuvent recevoir des réclamations concernant des professionnels pour lesquels il n'y a pas d'Ordre. En effet, seules 7 professions de santé disposent d'un Ordre professionnel. Or l'absence d'un Ordre professionnel pour certaines catégories de professionnels de santé a des conséquences non seulement sur les modalités de l'instruction des réclamations les concernant, mais également sur la gamme des sanctions et décisions administratives à la disposition des ARS.

Ainsi pour les professions paramédicales libérales qui ne disposent pas d'un Ordre et les professions à usage de titre retenues dans le champ de ce guide, le recensement des dispositions existantes permet de dresser le constat suivant :

- le pouvoir de suspension d'urgence du Directeur général de l'ARS (limité à 5 mois), en cas de danger grave pour les patients, est applicable aux seuls orthophonistes et orthoptistes salariés (L. 4341-2 et L. 4342-2 par renvoi à L. 4311-26). Un vide subsiste pour l'ensemble des paramédicaux libéraux sans ordre en l'absence de renvoi à l'article L. 4113-14 ;
- aucun dispositif de contrôle des cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession pour l'ensemble de ces professionnels n'est juridiquement prévu ;
- aucun dispositif de contrôle de la compétence professionnelle n'est juridiquement prévu ;
- aucun corpus de règles professionnelles n'a été publié à ce jour (pas de base légale existante) et donc aucun contrôle de leur respect n'est possible. Si quelques règles éparses existent, notamment en ce qui concerne les locaux, elles ne font actuellement l'objet d'aucun contrôle.

Ainsi, lorsqu'une réclamation d'usager porte sur ce champ particulier et sur des professions sans ordre, il convient d'être particulièrement rigoureux dans l'instruction de la réclamation. Plusieurs réflexes peuvent utilement être conseillés aux équipes des ARS :

Toujours faire preuve de discernement et de bon sens professionnel pour bien définir où se trouve la limite de l'action d'une agence (l'ARS n'est pas là pour réaliser une expertise ou pour étayer un argumentaire d'indemnisation en cas d'accidents médicaux) et essayer de réorienter la réclamation vers une autre administration qui pourrait être compétente au moins pour une partie de la réponse. De la même manière les questions relatives à des accidents médicaux ou de vaccinations pourront

utilement être réorientées vers les CCI (commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux) positionnées en région et qui se réunissent parfois dans les locaux des ARS. Présidées par un magistrat, ces commissions s'articulent avec l'ONIAM (Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux).

Par exemple, l'usager pourrait mettre en avant dans sa saisine le coût exorbitant d'une "consultation" chez le professionnel en question qui pourrait conduire à signaler aux services de la DGCCRF en département ce comportement afin de vérifier s'il n'y a pas de sujet d'escroquerie ou de pratiques déloyales. Un renvoi vers des instances de médiation de type défenseurs des droits peut également être envisagé.

Un recours pour avis à la mission interministérielle de lutte contre les dérives sectaires (MIVILUDES) par le biais des référents régionaux au sein des ARS est enfin parfois possible. Cette situation se retrouve souvent avec des professions à la frontière des pratiques non conventionnelles : ostéopathie ou psychothérapie par exemple.

Enfin, certaines attitudes (demandes itératives) ou certains propos tenus par les usagers inclinent plutôt pour un renvoi vers l'instance judiciaire car une solution administrative ne semble pas pouvoir être trouvée. Dans ce cas-là, il faut l'indiquer clairement à l'usager de manière à éviter l'enlisement d'une instruction de réclamation.

2.5 La Justice pénale

[Voir Annexe 18 : Eléments sur La Justice pénale](#)

2.5.1 Missions par rapport aux professionnels de santé libéraux

Comme tout justiciable un professionnel de santé peut commettre tout type d'infraction. Il existe toutefois des infractions dont seul un professionnel peut être l'auteur (par exemple violation de la loi dites « anti-cadeaux »). Il existe également des infractions qui protègent plus particulièrement les professionnels de santé, telle que l'exercice illégal ou usurpation de titre.

2.5.2 Moyens d'actions

Outre la sanction des auteurs d'infraction, la Justice pénale a pour objet d'empêcher la reproduction de l'infraction. Dès le stade de l'instruction (c'est-à-dire dans les affaires les plus graves) le professionnel de santé mis en examen peut, dans le cadre d'une mesure de contrôle judiciaire, être interdit temporairement et parfois partiellement d'exercice. L'interdiction judiciaire d'exercice n'est possible qu'à une double condition : que l'infraction ait été commise dans le cadre de l'activité professionnelle et qu'il existe un risque de réitération des faits. Elle est rare en pratique, surtout s'il s'agit d'actes ponctuels n'ayant pas vocation par nature à se renouveler.

Le professionnel de santé condamné pourra être dans certains cas interdit judiciairement d'exercer soit en peine principale soit en peine complémentaire. Cette possibilité d'interdiction judiciaire existe également dans le cadre des mesures alternatives aux poursuites.

Le Procureur peut, à tout moment de la procédure, introduire directement une action disciplinaire devant la chambre disciplinaire de première instance de l'Ordre dont dépend le professionnel de santé (Cf. R.4126-1 CSP). En effet les sanctions pénales et ordinales peuvent se cumuler.

La loi a prévu une incapacité d'exercice de plein droit interdisant d'intervenir à quelque titre que ce soit dans un établissement, des services, des lieux de vie régis par le code de l'action sociale et des familles aux personnes condamnées pour un crime ou pour certains délits (Cf. art L.133-6 CASF). Mais cette incapacité d'exercice n'étant pas une sanction pénale, elle n'est pas inscrite sur le casier judiciaire et n'empêche pas d'exercer en cabinet libéral. Néanmoins, en application de l'article 11-2 du code de procédure pénale (loi n°2016-457 du 14 avril 2016), le ministère public peut informer l'ordre professionnel qui pourra entamer alors une procédure interne de radiation ou d'interdiction d'exercer ; les sanctions disciplinaires visent tous les modes d'exercice.

Voir aussi sur le RESIC : à l'onglet « Fiches et Veille juridiques » la fiche « Article 40 – Saisine du Procureur » : <https://resic.sante.gouv.fr/juridique>

2.6 La collaboration entre institutions, un objectif pertinent, à développer

2.6.1 Une pratique limitée, ponctuelle, rarement formalisée

La collaboration entre institutions intervient à l'occasion de cas nécessitant de recueillir des informations complémentaires ou relevant des attributions de plusieurs institutions.

L'enquête faite auprès des ARS lors du lancement de la réflexion sur ce guide a montré que la collaboration entre institutions reste en général limitée au traitement des cas reçus, est rarement formalisée et cadrée, et donc fragile car personne dépendante. Ce constat s'applique, globalement, à la grande majorité des ARS dans leurs relations avec l'ensemble des institutions passées en revue.

Les relations avec l'Assurance Maladie sont hétérogènes selon les territoires : il faut rappeler que l'échelon régional du service médical peut être une source de signalements bien documentés, ce qui aide à l'instruction, sous réserve du respect du secret professionnel auquel est astreint le Service du contrôle médical.

Pour les services territoriaux de la DGCCRF ils sont susceptibles d'intervenir sur des aspects complémentaires de ceux suivis par les ARS.

S'agissant des Ordres professionnels, des échanges positifs et instructifs du groupe de travail avec leurs représentants au niveau national, il ressort plusieurs constats intéressants :

- Ils sont conscients du risque sanitaire que certains de leurs ressortissants – au demeurant rares – peuvent faire courir à la population et des risques concernant la profession (image, réputation), et se déclarent attachés à la fin des pratiques en cause (risque de méfiance envers des pairs trop conciliants) ;
- Ils constatent une certaine diversité dans les modalités de fonctionnement et de décision des instances ordinales sur le terrain ;
- Rien ne s'oppose à la mise en œuvre sur le terrain, compte tenu également de la diversité des situations en ARS, à des échanges plus construits et plus formalisés.

Concernant l'institution judiciaire, même si certaines de ses caractéristiques peuvent rendre plus compliquée la coopération (carte judiciaire et carte sanitaire pas toujours concordantes, turn-over des personnels, procédures et pratiques spécifiques, y compris concernant la communication des suites données,...), elle est généralement méconnue du monde sanitaire.

Des relations ponctuelles, rarement formalisées, caractérisent donc de façon assez générale les relations entre les ARS - et notamment les services instruisant les signalements et réclamations concernant des professionnels de santé libéraux - et les autres institutions ayant des compétences

sur ce champ, susceptibles de participer à l'instruction ou d'apporter des éclairages et informations complémentaires.

2.6.2 Des bonnes pratiques de coopération, à partager et développer : l'exemple des conventions entre ARS et DIRECCTE

L'enquête précitée avait néanmoins permis de noter alors quelques bonnes pratiques, comme par exemple :

- en Alsace, réunion avec le CDOM - donnant lieu à compte-rendu écrit pour les collègues de l'ARS -, pour faire la revue des procédures de chaque institution et des dossiers ayant fait l'objet d'échanges entre elles ;
- en PACA, l'échelon régional du service médical fournit à l'ARS des signalements basés sur des dossiers très argumentés (preuves issues des outils informatiques puissants dont dispose l'assurance-maladie) ;

En Franche-Comté, c'est une politique, structurée, formalisée qui est développée depuis plusieurs années par l'Inspection-Contrôle en lien avec l'Ordre des chirurgiens-dentistes : contrôle des cabinets libéraux des professionnels libéraux dans un objectif de sécurité sanitaire, d'abord dans une approche pédagogique. Mais, en cas de récurrence, des sanctions sont prises. L'approche est donc plus large que celle de ce guide, qui se limite à la réaction aux réclamations et signalements.

Concernant la DGCCRF, qui a participé au groupe de travail, ses modalités d'intervention sont les suivantes :

En pratique, la DGCCRF ne dispose pas des moyens suffisants pour spécialiser des enquêteurs en matière de santé dans chaque région. En revanche, la DGCCRF au plan national a créé et mis en place un réseau métier composé d'enquêteurs spécialisés « santé » exerçant en région et département. Pour connaître la liste des membres de ce réseau, des demandes peuvent être adressées à l'adresse suivante : Bureau-5B@dgccrf.finances.gouv.fr.

Parallèlement, l'administration centrale DGCCRF fait un point de situation avec son réseau tous les ans à l'occasion de réunions de réseaux. Par ailleurs, des formations sont régulièrement organisées par l'administration centrale sur l'ensemble des thèmes inhérents à la régulation économique de la santé.

Tout comme l'échelon central, l'échelon régional de la DGCCRF peut décider de mettre en œuvre une enquête sur des professionnels de santé exerçant en libéral après s'être concerté avec les directions départementales en charge de la mise en œuvre de l'enquête sur son territoire.

Pour gagner en efficacité, une collaboration entre DGCCRF et ARS est nécessaire. Il est fortement recommandé de mettre en place des protocoles de coopération entre DIRECCTE et ARS dans chaque région, comme cela a déjà pu se faire, en Bretagne et en Pays de la Loire.

Voir [Annexe 19 : Exemple de convention entre DIRECCTE \(DGCCRF\) et ARS](#)

3 L'INSTRUCTION DES RECLAMATIONS ET SIGNALEMENTS REÇUS PAR LES ARS

L'ARS doit avoir une idée claire de la façon dont elle va gérer les réclamations et signalements concernant les professionnels de santé libéraux. Il est donc vivement recommandé d'avoir une « procédure » écrite en interne.

Compte tenu des différences dans les organisations, circuits du courrier, logiciels des ARS, il revient à chacune de décliner sa propre procédure. Cependant les grandes étapes du processus et les tâches à accomplir devraient être identiques. Des échanges de bonnes pratiques et documents de méthode sont donc utiles pour faciliter la réflexion et permettre l'adaptation par chaque ARS à ses propres caractéristiques de fonctionnement (les ARS peuvent proposer des outils pour le RESIC, onglet : Outils régionaux).

Pour avoir une approche des thématiques, cf. [Annexe 20 : Les motifs des réclamations et signalements adressés aux ARS en 2013 lors de l'enquête SOLEN](#)

3.1 La réception de la réclamation et l'information de l'utilisateur sur la suite donnée à son courrier

3.1.1 Outils disponibles

Il est conseillé de se reporter, en complément de cette partie, au rapport IGAS RM2011-124 déjà cité, Guide de gestion des réclamations, et notamment aux fiches méthodologiques de la partie 3 (Le guide est sur le RESIC). Ces fiches sont toujours pertinentes, même si certaines références (lois, décrets) et éléments de contexte (logiciels informatiques) ont évolué : voir notamment le Code des relations entre le public et l'administration (CRPA) applicable au 1er janvier 2016.

Une liste des tâches, reprise d'une procédure qu'avait mise en place une ARS, est proposée en [Annexe 21 : Procédure de gestion des réclamations : Liste des tâches à effectuer](#)

Un guide pratique établi par l'ARS Ile de France en 2015 pour aider à la réponse aux usagers, sur la forme et sur le fond, est proposé sur le RESIC (Outils régionaux « Améliorer la réponse à une réclamation d'utilisateur »). Il est également vivement recommandé de prendre connaissance de la fiche « DAJ 20111121 secret médical ARS », qui a été actualisée par la DAJ le 28 août 2017, pour tenir compte des modifications apportées par la loi santé du 26 janvier 2016 (RESIC, onglet Fiches et veille juridiques / Information juridique)

La loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 a habilité le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens par ordonnances : la possibilité offerte aux usagers de saisir l'administration par voie électronique (SVE) fait partie de ce "choc de simplification" et est reprise dans les articles L.112-7 et suivants du code des relations entre le public et l'administration.

La présente partie s'attache donc surtout aux éléments nouveaux et aux points auxquels porter une attention particulière compte tenu du caractère délicat de la thématique.

3.1.2 L'identification du demandeur dès la réception de la réclamation

On rappelle qu'« une réclamation peut être adressée à l'administration de différentes manières, toutes admissibles : courrier, courriel, téléphone, présentation physique du plaignant, voie de presse ».

Le CRPA donne des indications sur l'identification de l'utilisateur, qui est en principe un préalable. Ce principe de l'identification de l'utilisateur pourrait donc exclure les saisines anonymes, ce d'autant que la réclamation peut déboucher sur le déclenchement d'une procédure lourde (contrôle du cabinet libéral, saisine du Procureur, suspension d'exercice...).

Néanmoins, certaines ARS ont été confrontées à des cas graves, comportant un risque sanitaire, signalés par des personnes souhaitant rester anonymes. Ces cas, sans doute rares, sont donc à apprécier dans leur contexte. Exemple : assistante dentaire choquée par les pratiques et le manque d'hygiène de son patron dentiste et ayant envoyé des photos-preuves à l'ARS, mais ne souhaitant pas que son identité soit dévoilée pour des raisons évidentes (crainte de représailles et de perdre son emploi). Les ARS ont des exemples similaires concernant des établissements sanitaires ou médico-sociaux.

Cf. le site de l'ARS Auvergne-Rhône-Alpes, qui repère 2 cas de figures possibles :

- l'utilisateur est totalement anonyme, y compris pour les services de l'ARS. Il ne recevra donc pas de réponse personnalisée ;
- l'utilisateur souhaite rester anonyme vis à vis de l'établissement ou du professionnel ; l'ARS doit respecter ce choix mais informe l'utilisateur des suites données.

Dans le cas de réclamations anonymes, l'ARS veillera particulièrement à la traçabilité de toutes ses interventions, au strict respect par ses agents des règles de déontologie et des droits de la défense et sera très vigilante quant au risque de dénonciations calomnieuses.

Un appel téléphonique peut être justifié par l'urgence (danger pour la sécurité) ; dans ce cas, il conviendra de faire régulariser rapidement par écrit la saisine par l'utilisateur ayant déposé la réclamation pour lancer l'instruction. Dans les cas où cette régularisation ne serait pas possible, il est fortement conseillé de garder une trace dans le fond de dossier en retranscrivant de manière synthétique l'appel téléphonique et son contenu, la date et l'heure, et le rédacteur du compte-rendu qui doit être identifié.

Dans tous les cas, il est nécessaire de vérifier que ces éléments minimaux ont bien été recueillis lors de la réception.

3.1.3 Les vérifications immédiates nécessaires

Dès la saisine de l'ARS, il appartient à celle-ci de vérifier

- s'il s'agit bien d'une réclamation ([cf. 1.1. Les définitions retenues pour les termes « Réclamation » et « Signalement »](#))
- l'institution compétente pour la traiter : la réclamation peut en effet ne pas relever du champ de compétences de l'ARS et doit donc être réorientée (cf. la partie 2 et ses annexes sur les institutions susceptibles d'être compétentes).

3.1.4 L'accusé de réception à l'usager et la traçabilité de la saisine

Si la réclamation ne relève pas de l'ARS, l'usager doit être informé de l'institution à laquelle l'ARS transmet le courrier ([cf. ci-dessous L'ARS n'est pas compétente ou la compétence est partagée : la réorientation de la réclamation](#)).

Si la réclamation entre dans le champ de compétences de l'ARS et s'il s'agit d'un courrier postal, cette réclamation doit :

- être enregistrée, si possible dans le système d'informations adéquat, de façon à pouvoir assurer sa traçabilité. L'instruction d'une réclamation peut durer plusieurs semaines, voire plusieurs mois : sa traçabilité doit permettre le suivi du traitement dans la durée et la clôture du dossier. Elle va aussi permettre de recueillir des données qui pourront servir à mesurer, évaluer et mieux comprendre la problématique ;
- faire l'objet d'un accusé de réception (AR), conformément au CRPA (L.112-3). Outre la traçabilité, l'AR indique à l'usager que l'ARS est à son écoute, a bien pris en compte sa demande et doit l'informer de la suite qu'elle va donner à son courrier. Conformément à l'article L. 111-2 du code des relations entre le public et l'administration, l'usage de la langue française est prescrite dans les relations avec les administrés et ces derniers ont le droit de connaître, sauf cas de protection de la sécurité de l'agent, le nom, la qualité et l'adresse administrative de l'agent chargé de traiter leur demande.

Rappel : toute demande adressée à l'administration doit faire l'objet d'un accusé de réception sauf les demandes abusives, répétitives ou systématiques ou le cas où l'administration est en mesure de répondre sur le fond à l'usager dans un délai inférieur à celui théoriquement recommandé pour l'accusé de réception (voir ci-dessous). Toutefois, la loi ne fixe pas de délai pour accuser réception d'une réclamation.

On peut malgré tout se référer au cadre générique interministériel "Charte Marianne" lancé en janvier 2005 qui précise les bonnes pratiques et les engagements de l'administration en matière d'accusé de réception : 15 jours pour un courrier adressé par voie postale et 5 jours pour un courriel. Théoriquement, l'ARS devrait également être en mesure de préciser à l'usager dans quel délai elle est susceptible de répondre à sa demande. En pratique, vu la complexité de certaines réclamations et ce qu'elles impliquent en matière d'instruction, il peut être malaisé de souscrire à cette préconisation dès l'AR. Néanmoins, le respect des bonnes pratiques doit demeurer un objectif, ce qui implique d'avoir mis en place les procédures internes.

3.1.5 La règle du parallélisme des formes

Sauf refus exprès de l'usager, il est indiqué de répondre à une réclamation selon le principe de parallélisme des formes. Ainsi une saisine par messagerie électronique peut conduire à une réponse de l'ARS par la même voie. Ce mode de saisine devrait très probablement devenir plus fréquent dans les années à venir, du fait de l'entrée en vigueur du décret d'application (n°2015-1404 du 5 novembre 2015) de l'ordonnance instaurant la possibilité de saisine de l'administration par voie électronique (SVE).

Toutefois, il convient de rappeler que le portail SVE n'a pas été créé spécifiquement pour traiter des réclamations mais des "demandes" du public sur des points très cadrés (agrément, autorisation, habilitation, demande d'une prestation...). En outre, l'évolution de la réglementation et de l'organisation des vigilances sanitaires, ainsi que celle des outils informatiques du ministère et de

ses opérateurs pourraient avoir des incidences sur les procédures à appliquer pour notre thématique.

3.1.6 La nature de l'instruction à prévoir

L'instruction des réclamations et signalements concernant un professionnel de santé libéral est de nature mixte :

- elle comporte une partie gestion (enregistrement, numérotation, accusé de réception...), de nature administrative, qui, de ce fait, peut être effectuée par toute personne de l'ARS, compétente pour cette fonction mais sans exigence statutaire ; cette partie du travail va devoir être effectuée immédiatement, dès la réception ;
- et une partie relevant de pouvoirs d'investigation et donc de la compétence des personnels de contrôle (demande de pièces) ; de surcroît, dès lors qu'il s'agit de données médicales, seuls les médecins dotés de pouvoirs de contrôle, c'est-à-dire les MISP et les médecins ICARS, sont habilités à intervenir.

La sollicitation des personnels de contrôle de l'ARS, notamment de ceux à compétence médicale, peut se poser très en amont, dès la réception de la réclamation, y compris lorsque l'ARS n'est pas compétente ou ne l'est que partiellement (par exemple, le fait que des échanges sur des données médicales seront nécessaires peut apparaître rapidement). Cette question doit donc être anticipée en interne à l'ARS.

3.2 L'ARS n'est pas compétente ou la compétence est partagée

Plusieurs cas de figure ont été identifiés. Ils sont présentés ci-dessous.

3.2.1 L'absence de base juridique pour permettre à l'ARS de s'occuper de la réclamation

Certaines réclamations peuvent poser des difficultés à l'ARS, qui n'est pas compétente pour intervenir. Parmi les cas de figures susceptibles d'être rencontrés et posant la question du vide juridique ont été identifiés :

- le cas des professions sans Ordre quand il n'existe pas d'autres accroches – pénal, administrative (Cf. [Les incidences de l'absence d'Ordre professionnel sur l'instruction des réclamations, les décisions et les sanctions](#)) ;
- les réclamations pour lesquelles une réponse devrait s'appuyer sur une doctrine nationale qui n'est pas établie.

Pour ces réclamations devant lesquelles l'ARS peut être démunie, outre les échanges avec le réseau des référents Inspection Contrôle, il est suggéré :

- en cas d'urgence et de gravité d'utiliser SISAC (système d'information sanitaire des alertes et des crises) ;
- dans les autres cas, de saisir les directions d'administration centrale (notamment DGOS et DGS).

3.2.2 La compétence appartient à une autre institution : réorienter la réclamation

Dans le cas où l'ARS n'est pas compétente ou ne l'est que partiellement, il est, au regard des droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, important de réorienter la demande de l'utilisateur en :

- informant celui-ci de la ou les institution-s compétente-s ;
- saisissant, si possible dans le même temps, la ou les institution-s compétente-s par bordereau avec les pièces dont l'ARS dispose.

S'agissant de l'institution présumée compétente, avant de lui transmettre la réclamation de l'utilisateur, il est très souhaitable (notamment quand les échanges ne sont pas courants) de la contacter par téléphone pour s'assurer de sa compétence et du service destinataire, afin d'éviter le risque de perte ou d'enlisement de la réclamation. Quand la compétence de cette institution est certaine, veillez à bien lui préciser le motif de votre transmission (pour avis, pour information ou pour suites à donner par exemple).

Cela doit permettre à l'ARS d'en tirer les conséquences suivantes : clôture de l'instruction à l'ARS et classement du dossier (dans le cas de saisine de l'institution partenaire pour suites à donner).

Cet angle d'approche paraît valable quelle que soit la modalité de saisine de l'utilisateur : téléphone, messagerie, courrier.

Cette phase de « réception/réorientation » est plus ou moins longue en fonction de la complexité de la demande d'un utilisateur. Elle pourra se faire soit dès la prise de connaissance des éléments contenus dans le courrier, soit parfois après une phase de vérification.

3.2.3 La compétence est partagée avec une autre institution

Dans le cas où l'ARS partage la compétence avec une autre institution, il faudra :

- Saisir systématiquement l'institution compétente pour les aspects qui la concernent, c'est-à-dire réorienter la demande de l'utilisateur pour partie ;
- Informer l'utilisateur, en lui précisant dans le courrier, qu'il s'agit d'une compétence conjointe, et la part revenant à chacun des organismes instructeurs (l'ARS et l'organisme de destination).

En veillant à la bonne coordination entre institutions, car ce qui intéresse l'utilisateur est le traitement de sa réclamation et non la répartition des compétences entre les institutions.

S'agissant du traitement au fond du cas, le cheminement proposé est le même que pour les cas relevant de la seule compétence de l'ARS : cf. infra [L'ARS est compétente : recommandations sur l'analyse et l'instruction](#)

Que la réclamation soit à réorienter ou à instruire avec une autre institution, on rappelle la nécessité de mieux cadrer et formaliser les échanges avec les partenaires institutionnels : [Des bonnes pratiques de coopération, à partager et développer.](#)

3.3 L'ARS est compétente : recommandations sur l'analyse et l'instruction

Avant de décliner les possibilités de traitement dont dispose l'ARS, il est important de rappeler des éléments essentiels du cadre dans lequel s'inscrit l'instruction d'une réclamation ou d'un

signalement en général et plus particulièrement celles concernant un professionnel de santé exerçant en cabinet.

3.3.1 L'analyse du niveau de criticité : un point majeur

Dans le circuit administratif de traitement d'une réclamation, il apparaît opportun de réaliser assez tôt une analyse de la criticité de la réclamation. Cette analyse de criticité peut être comparée à une analyse de risque de type "cartographie des risques".

Cette phase peut apparaître juste après la réception, l'enregistrement et l'accusé de réception. L'expérience professionnelle de l'instructeur est importante à ce stade, ne serait-ce que, par exemple, pour juger du format du courrier de réclamation : est-il intelligible ? Factuel ? Argumenté et étayé précisément par des faits, des dates, la désignation de professionnels ? Ce premier contact avec la réclamation de l'utilisateur permet de se faire une impression qui sera utilement complétée par l'analyse de criticité.

En effet, l'analyse de criticité a plusieurs fonctions utiles voire indispensables :

- Elle permet de se poser la question de la **gravité** de la réclamation reçue. La gravité se mesure par rapport à l'impact de l'intervention d'un professionnel de santé libéral dans le parcours de soins d'un usager. Sans forcément pouvoir établir immédiatement de lien de cause à effet, une prise en charge qui en apparence conduirait à un décès ou à une incapacité fonctionnelle grave doit assez vite amener un instructeur à interroger la cotation de la gravité. Pour aider à la cotation, on pourra par exemple porter son attention sur des événements rapportés de manière précise par le déclarant : désorganisation dans la coordination des soins, inadéquation de la réponse apportée par rapport aux besoins, non-respect de la volonté d'un usager, atteinte à sa dignité corporelle ou psychique, suspicion de faute ou d'erreur, engagement potentiel de la sécurité de l'utilisateur avec ou sans irréversibilité de conséquences. Ainsi, un parcours de soins complexe, inhabituel, avec des professionnels qui semblent se renvoyer la responsabilité de prise en charge doit immédiatement éveiller l'attention de l'instructeur car c'est une cotation de risque majeur qui doit être vérifiée par l'ARS.
- Elle permet également d'interroger la **sensibilité** de cette réclamation. Une réclamation peut être sensible sans forcément être grave. La sensibilité pourra par exemple renvoyer à des pratiques déviantes sans qu'un impact sur la santé de l'utilisateur puisse être démontré. A titre d'exemples, on peut citer : des propos déplacés, injurieux, racistes, pouvant relever du pénal, laissant entendre qu'il y a une manipulation sur le plan psychologique de la part d'un professionnel à l'égard de son patient. On peut également s'interroger sur les propositions de pratiques de médecines alternatives. La sensibilité pourra aussi et surtout mettre en avant un phénomène de médiatisation possible de l'utilisateur et de son problème, voire l'intervention d'un élu.
- Enfin, il reste la **fréquence** ou la récurrence d'un motif de réclamation. Par exemple, un même professionnel pourra faire l'objet sur une période courte (quelques semaines) de plusieurs réclamations d'utilisateurs signalant un même problème le concernant.

L'analyse de la criticité peut permettre d'orienter la suite de l'instruction (c'est-à-dire de déterminer la nature et le degré d'implication "faible" ou "fort" des services d'une ARS) d'une réclamation qui pourra par exemple concerner plusieurs services d'une ARS (siège + délégation départementale avec la recherche d'avis spécialisés complémentaires - juridiques ou médicaux -), ou plusieurs institutions (compétence partagée). Elle participera enfin à l'amélioration de la qualité de la réponse proposée à l'utilisateur dans le sens d'une personnalisation. Enfin, une cotation critique

(gravité X sensibilité X fréquence = risque majeur) sont un des signaux qui doivent conduire à alerter le directeur général de l'agence afin de prendre des mesures.

Il est donc conseillé d'utiliser une grille de criticité, outil d'aide à la réflexion, qui sera conservée dans le fond de dossier. Une approche de la criticité est proposée à partir d'un exemple mis en œuvre par une ARS : [Annexe 22 : La définition de la criticité d'une réclamation](#). De même, il est conseillé de tenir une « main courante », qui permet de laisser une trace des échanges entre les différents instructeurs et peut faciliter la construction de la réponse, en particulier si elle intervient plusieurs semaines ou mois après l'ouverture du dossier.

L'analyse de la criticité va donc aider à déterminer les modalités de traitement, celles-ci pouvant certes varier d'une ARS à une autre.

3.3.2 La problématique du contrôle concernant un professionnel de santé libéral

Le contrôle englobe le contrôle sur pièces et le contrôle sur site (inspection). En fonction des dimensions du cas soumis à l'ARS, le contrôle peut s'orienter vers un contrôle sur pièces ou vers une inspection sur site. De façon générale, l'inspection-contrôle en ARS conduit à la remise d'un rapport au commanditaire, le directeur général de l'ARS. Les constats formulés constituent une base lui permettant de prendre une décision. Ce dispositif s'exerce dans le cadre du respect des droits de la défense (procédure contradictoire).

S'agissant d'un professionnel de santé libéral, lorsque son exercice¹² expose les patients à un danger grave, l'enjeu d'une réclamation - et, a fortiori, d'un signalement¹³ - peut être la cessation de cette activité.

3.3.3 La notion d'urgence

La loi donne au directeur général de l'ARS la possibilité de prononcer une suspension immédiate d'exercice pour une durée maximale de cinq mois, dans un contexte d'urgence et de danger (cf. la grille de criticité). L'éventualité d'une mesure d'application immédiate représente donc un enjeu de l'inspection.

L'intérêt d'une suspension devient primordial en cas de dangerosité immédiate, par exemple un risque infectieux majeur pour les patients. L'intérêt d'une inspection lors d'une urgence sanitaire de ce type est d'autant plus grand que cette dangerosité pour la population ne peut être stoppée par un moyen plus simple.

Envisager la faisabilité d'une inspection sous l'angle de la mesure (puis de la sanction secondaire éventuelle) sous-entend que cette inspection puisse réunir des éléments pouvant motiver une mesure. Une inspection repose sur une triangulation des éléments « vus, lus, entendus ». Envisager l'utilité éventuelle d'une inspection sur site conduit à questionner ce qu'il sera possible d'y voir, d'y lire ou d'y entendre, puis ce qu'il sera possible de démontrer à partir de ce qui aura été vu, lu ou entendu.

Ceci s'applique particulièrement à une inspection faisant suite à une réclamation. Quels éléments de cette réclamation pourront être « vus, lus ou entendus » sur site ? L'analyse d'une réclamation

¹² Avec les limites juridiques signalées dans la partie 1 concernant certaines professions

¹³ Un signalement adressé à l'ARS par l'échelon médical de l'assurance maladie constitue un dossier a priori très sérieux, car ayant bénéficié d'une instruction.

conduit à déterminer sur quels éléments pourrait porter l'inspection et qui pourrait en être l'auteur. A l'inverse, certains points de réclamation peuvent être difficiles à objectiver, par exemple un compérage entre professionnels. L'inspection serait alors de moindre intérêt.

3.3.4 Respecter les prérogatives de contrôle et d'accès aux données médicales

Les mesures susceptibles d'être prises, au nom de la sécurité sanitaire, peuvent, comme indiqué, avoir des répercussions lourdes pour le professionnel (suspension d'exercice, donc perte de revenus), sans qu'aient pu être mises en place, en raison du risque et de l'urgence, les procédures habituelles garantissant les droits de la défense.

L'instruction du cas doit donc s'entourer des garanties sécurisant sur le plan juridique la procédure utilisée. Il faudra donc veiller au respect des dispositions concernant les procédures de contrôle et les habilitations des personnels désignés par le directeur général de l'ARS.

Les médecins inspecteurs de santé publique et les médecins ICARS font partie des inspecteurs statutaires. En qualité de médecin, ils ont accès à toutes les données médicales individuelles nécessaires à leur mission, dans le respect du secret professionnel¹⁴. Au cours d'activités d'inspection, leur connaissance de leur profession et leurs compétences techniques particulières facilitent souvent les entretiens avec leurs pairs médecins.

Bien que les pharmacies d'officine ne soient pas dans le champ de ce guide, il est rappelé, à toutes fins utiles, que les pharmaciens inspecteurs de santé publique font partie des inspecteurs statutaires. Ils ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions relatives à l'exercice de la pharmacie et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dans le respect de l'article 226-13 du code pénal (art. L. 1421-3 du CSP).

Par ailleurs, les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal (art. L. 6231-1 du CSP).

Les médecins inspecteurs de santé publique, les médecins ICARS, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les pharmaciens ICARS peuvent être amenés à contrôler seuls ou ensemble certains professionnels de santé libéraux chacun dans leur domaine de compétence (cas des programmes d'inspection des cabinets dentaires menés par des PHISP seuls ou en binôme avec des MISP dans certaines ARS sur la thématique désinfection, stérilisation du matériel, hygiène générale dans le cadre de la prévention des infections liées aux soins dentaires).

3.4 L'ARS est compétente : les modalités d'instruction possibles selon le niveau de criticité donc d'urgence

L'ARS est compétente : elle a été saisie directement ou est destinataire en copie du courrier de l'usage.

¹⁴ Article L 1421-3 du Code de la Santé Publique et article L. 226-13 du Code Pénal

3.4.1 Renvoyer la réclamation vers le professionnel ou vers une médiation

Les pratiques des ARS semblent diverses en la matière. Néanmoins, dans certains cas, et selon le degré de criticité, l'implication du professionnel dans la réponse à l'utilisateur peut être opportune :

Par exemple si :

- l'utilisateur se plaint de ne pas avoir pu rencontrer le professionnel à la suite d'une intervention qui ne s'est pas passée comme prévue ;
- l'utilisateur met en cause une problématique de civilité, d'absence de lisibilité, de cohérence des explications médicales ;
- l'utilisateur écrit directement au professionnel de santé en mettant l'ARS en copie de sa correspondance mais sans formuler de demande particulière auprès de cette dernière.

Sur la forme, lorsque l'ARS est en copie du courrier de l'utilisateur, elle n'a pas de réponse à formuler.

Sur le fond, elle pourra néanmoins estimer opportun de saisir le professionnel (son Ordre s'il y en a un) pour appeler son attention sur la situation et s'assurer que ce dernier réponde au patient.

3.4.2 Demander des explications écrites ou orales au professionnel concerné

Une autre possibilité est de saisir par écrit le professionnel afin de pour lui demander des explications ou son point de vue sur les faits qui lui sont reprochés. Ceci peut se faire soit sans transmission du courrier de l'utilisateur (en transcrivant les faits reprochés et les attentes en termes de réponses) soit par transmission de la réclamation en ayant pris la peine de solliciter l'accord de son auteur au préalable.

Il est parfois nécessaire d'avoir un contact téléphonique direct avec le PSL. Ces demandes d'explications par voie téléphonique devront être limitées au maximum et faire l'objet systématiquement d'un compte-rendu, daté et signé par l'instructeur et archivé selon les règles définies par l'ARS.

Enfin à la demande du PSL mis en cause ou sur convocation de l'ARS au titre de ses pouvoirs de police générale, le PSL peut être reçu à l'ARS afin de recueillir ses remarques et sa position vis-à-vis des faits qui lui sont reprochés. Il peut à ce moment-là présenter tout élément de preuve à l'ARS. A ce stade il ne s'agit pas d'une procédure de sanction, il n'y a donc pas lieu d'invoquer les droits de la défense.

Le médecin PSL peut apporter au médecin de l'ARS des explications concernant les griefs formulés à son encontre par le patient sans révéler lui-même les éléments couverts par le secret médical concernant ce patient. En effet il appartient au patient lui-même, qui dispose d'un droit d'accès à son dossier médical, de communiquer, s'il le souhaite, les éléments médicaux nécessaires au médecin de l'ARS pour l'instruction de sa réclamation. Ce n'est que dans le cadre d'un contrôle ou d'une inspection (cf. ci-dessous) que le médecin de l'ARS, dûment missionné à cet effet, pourrait accéder à ces informations médicales.

La convocation du PSL doit être signée par une autorité ayant pouvoir de commanditer une inspection sur place.

L'envoi d'un compte-rendu d'entretien, horodaté et signé par les deux parties, est une bonne pratique vivement recommandée. La version définitive de ce document est archivée.

En fonction des conclusions définitives de ce document, d'autres mesures administratives pourront être mises en œuvre par l'ARS (rappel à la réglementation, injonction, saisine ordinale...)

Il conviendra d'être particulièrement vigilant sur l'instruction des réclamations avec des données médicales conformément à la notion de secret professionnel mentionnée à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique. Ainsi, pour ce qui concerne les médecins de l'ARS, les instructeurs amenés à consulter des éléments d'un dossier médical de patient devront être soit médecin inspecteur de santé publique, soit médecin inspecteur habilités (ICARS).

3.4.3 L'instruction sur pièces

La réclamation peut conduire à utiliser les modalités du contrôle sur pièces.

Suite à la réception d'une réclamation, l'instructeur de l'ARS va vérifier différents éléments lui permettant d'orienter les suites à donner à ce courrier. Il peut par exemple :

- Vérifier si les conditions d'exercice du professionnel sont remplies (diplôme, inscription...)
- Rechercher les antécédents concernant le PSL mis en cause (sanction disciplinaire / signalements / plaintes...)

En fonction des éléments à recueillir, l'instructeur peut être amené à interroger une institution afin d'avoir des éléments probants permettant de démontrer ou au contraire d'infirmer les faits signalés dans la réclamation (vérification des conditions d'exercice auprès de l'Ordre, de données anonymisées d'activité auprès de l'Assurance Maladie...).

En tout état de cause, ce contrôle sur pièces doit être réalisé avec les compétences juridiques requises, en étant particulièrement vigilant sur l'accès et l'utilisation des données à caractère médical.

Ce contrôle sur pièces fera systématiquement l'objet d'un écrit, daté et signé par les deux parties, notamment si la réclamation fait l'objet d'une mesure de classement.

Si des suites administratives sont envisagées, le PSL devra alors être saisi pour permettre de recueillir ses remarques et son point de vue sur les faits reprochés par le plaignant et vérifiés par l'ARS.

L'ensemble des pièces et des échanges doit être tracé selon les procédures en place dans chaque ARS.

3.4.4 Le contrôle sur place

Les éléments apparaissant lors de l'instruction du dossier de réclamation ou de signalement peuvent conduire l'ARS à décider d'un contrôle sur place, dans le cabinet libéral. Cette pratique :

- suppose un dossier convaincant a priori d'un risque grave et de la nécessité de recueillir des preuves pour le faire cesser très rapidement,
- doit se baser sur une procédure rigoureuse, garantissant la sécurité juridique, puisque les décisions prises à la suite de ce contrôle peuvent être lourdes pour le professionnel libéral.

Par ailleurs, c'est une procédure consommatrice de ressources.

On notera que les signalements provenant de l'Assurance maladie sont bien documentés et justifient souvent que l'ARS dépêche un contrôle sur place.

3.4.4.1 Le cadre du contrôle sur place

Il convient de distinguer deux approches selon le contenu de la réclamation :

- Le contrôle de la façon dont exerce le professionnel (la pratique de son art, compliquée à évaluer, et ses pratiques en matière de stérilisation, désinfection par exemple), pour lequel la compétence de l'ARS s'apprécie au regard des conséquences potentielles ou avérées de danger immédiat pour les patients. Cette dangerosité établie pourra conduire en urgence à une suspension du droit d'exercer.
- Le contrôle du cabinet qui va, pour sa part, s'apprécier par rapport à des « causes », c'est-à-dire en raison de la matière (eaux destinées à la consommation humaine – EDCH -, légionnelle, amiante, déchets d'activité de soins à risque infectieux – DASRI -, ...). Ce type de contrôle ne conduira pas à la suspension du droit d'exercer, mais à des mesures relatives au cabinet (fermeture du cabinet ou réduction d'une activité comme la radiologie...).

L'exercice professionnel en cabinet libéral s'inscrit dans un cadre défini réglementairement et pour lequel existent des recommandations professionnelles ou des usages reconnus. Ce cadre d'exercice professionnel est important puisque les techniques d'analyse et de traitement de données d'une inspection peuvent s'y référer.

Le cadre général d'exercice professionnel en cabinet de médecine libérale peut être décrit suivant sept thématiques :

- 1) Règles générales d'exercice médical : responsabilité médicale, responsabilité personnelle, dans les limites du diplôme, obligation d'assurance, vaccination du professionnel de santé et du personnel, information du patient, généralités d'installation.
- 2) Sécurité des locaux : risque amiante [pour information, car hors de la compétence de contrôle de l'ARS, sécurité générale et sécurité incendie].
- 3) Règles d'accueil du patient au cabinet : accès extérieur, accueil, salle d'attente, sanitaires.
- 4) Règles concernant la salle de consultation : dossiers médicaux, sécurité des transmissions, hygiène de la salle de soins, confidentialité.
- 5) Règles concernant le matériel : matériel médical, matériel de stérilisation, matériel de conservation, détention de médicaments, stockage.
- 6) Règles d'hygiène générale : entretien des locaux, gestion des déchets de soins
- 7) [Pour information car hors de la compétence de contrôle des ARS : règles d'accessibilité aux personnes en situation de handicap.]

Concernant chacune de ces sept thématiques, un certain nombre d'« attendus » peuvent être listés à partir de l'analyse des références et des normes recueillies. Ces « attendus » sont des éléments dont la présence - ou l'absence - serait susceptible d'être observée. Un tableau très complet exposant les sept thématiques citées, leurs « attendus », et citant explicitement les références réglementaires et/ou les normes en application figurent dans le mémoire du Dr Buttet¹⁵. Ce tableau est proposé en [Annexe 23 : Cadre général d'exercice en cabinet de médecine libérale](#)

Si un cadre général de cabinet libéral existe, ce cadre général ne s'applique pas systématiquement dans sa totalité à tous les médecins généralistes, et ne peut donc être considéré comme le périmètre complet sur lequel peut porter une inspection.

Il n'existe pas non plus de conditions techniques de fonctionnement ou de matériel imposées à tous les cabinets médicaux libéraux, quelles que soient les pratiques médicales, et qui constitueraient un

¹⁵ Source : mémoire de M. Pierre Buttet, MISP, EHESP, promotion 2012-2013.

périmètre par défaut pour tout cabinet. En effet, les conditions ou le matériel sont liées à l'activité du médecin : celui-ci doit disposer d'un certain type de conditions et d'un certain type de matériel pour une activité donnée, pas nécessairement s'il ne met pas en œuvre cette activité.

En dehors du médecin lui-même, son activité globale ne peut aujourd'hui être analysée et connue que par les services de l'Assurance maladie. Seules des données médicales anonymes décrivant l'activité du médecin – en aucun cas individuelles sur un patient – permettent d'envisager les éléments attendus dans ce cadre d'exercice professionnel alors précisé du médecin dont le cabinet serait susceptible d'être inspecté. Cet élément souligne l'importance des échanges entre l'ARS et l'Assurance Maladie, qui est d'ailleurs le principal fournisseur des signalements adressés aux ARS.

En l'absence d'un périmètre propre à un médecin précis, les dimensions du cadre d'exercice professionnel les plus fréquemment envisagées sont celles de l'hygiène et du risque infectieux. Seuls peuvent être contrôlés les points qui disposent d'un encadrement normatif (juridique ou référentiel de bonnes pratiques).

Dans le cadre des réclamations et signalements, l'équipe d'inspection pourra cibler avant le contrôle sur place, en cabinet, les points et thématiques qu'elle souhaite contrôler, au regard notamment des griefs formulés dans la réclamation ou le signalement. Ce cadrage amont n'est cependant pas un obstacle à un élargissement, sur place, du champ des points à contrôler.

Enfin, l'approche proposée ci-dessus, qui concerne un cabinet médical, est transposable aux autres professionnels de santé exerçant en cabinet libéral, sous réserve naturellement de s'appuyer sur le cadre professionnel spécifique à chaque profession (recommandations professionnelles et usages reconnus). La grille de méthode mise en place et utilisée par une MISP en ARS pour ses propres inspections en cabinet libéral est proposée ci-dessous.

Tableau 2 : Tableau d'aide à l'inspection de l'ARS dans un cabinet de professionnel de santé d'exercice libéral

Quel que soit le type d'exercice libéral :

L'aspect environnemental lié aux légionnelles et à l'amiante doit être exploré dans le cadre du bâtiment.

Le respect des normes électriques, des conditions d'accueil du public de catégorie 5, et du respect de la réglementation relative au risque incendie est à examiner.

I. Préalables : • Identification de la nature de signalement ou réclamation • Identification du plaignant • Vérification inscription fichier ADELI et Conseil de l'Ordre s'il y a lieu • Identification et précision du champ de l'inspection • Etablissement de la lettre de mission et définition du caractère inopiné ou non de l'inspection • Accompagnement possible par un représentant de l'ordre concerné • Toujours présenter sa carte professionnelle et son ordre de mission, inspection pendant les heures d'exercice • Si les locaux sont aussi privés et	Qui en ARS ? • MISP • PHISP • TS • IES • IGS • ICARS Selon les problèmes identifiés : Un tandem PHISP MISP/Ingénieur ou technicien sanitaire pour l'aspect environnemental. Pour les libéraux : La mission peut se faire accompagner par un
--	---

personnels toujours se faire précéder par le professionnel de santé inspecté Se munir d'un appareil photographique pour étayer le rapport	représentant de l'ordre concerné.
II. Inspection sur site Vérification de l'état extérieur	- Concerne plutôt l'aspect environnemental - Vérification de la plaque professionnelle - Ordre professionnel concerné (nom, prénom, qualité, spécialité) Heures d'ouverture
Salle d'attente	- Sièges en nombre suffisant - Propreté - Affichage des tarifs - Affichage de la continuité des soins et d'un numéro à appeler si besoin
Bureau	- Etat de propreté - Etat de rangement - Conditions de rangement des dossiers des patients - Tenue de registre des consultations (numérique ou papier) - Tenue des dossiers médicaux (uniquement accessible au MISP)
Salle d'examen ou de soins	- Etat de propreté - Etat de rangement - Conditions d'hygiène
Les conditions d'élimination des déchets de soins à risque infectieux	- Containers, poubelles à déchets mous et contrat DASRI - Local de stockage intermédiaire
Les conditions d'utilisation des matériels	- Usage unique : stockage et date de péremption - Dispositif médical réutilisable...
La stérilisation des matériels	- Procédures - Qualification du matériel - Matériel de type autoclave à chaleur humide - Modalités de stérilisation spécifique chez un chirurgien- dentiste, un gynécologue, un stomato, et un gastro-entérologue
Les mesures d'hygiène pour les tables d'examen, les tables et guéridons, les sièges	- Nature du matériel (lessivable) - En matériau permettant le nettoyage - Produits utilisés - Procédures
Les mesures d'hygiène liées à l'environnement	- Chariot de nettoyage, procédures - Convention ou entretien avec personne dédiée
Les mesures d'hygiène liées à l'activité proprement dite	- Usage de vélos d'entraînement, de matériels spécifique : entretien, vérification du matériel - Usage des boues de phytothérapie chez les

	kinés, conditions, nettoyage, évacuation
Le respect de la confidentialité	Sas entre salle attente et cabinet ? porte capitonnée ?
La tenue des dossiers	- Dossiers par patient ? informatisés ? - Conditions de stockage des dossiers - Conditions de stockage des archives

Les troubles du comportement ou les conduites addictives du professionnel s'avèrent difficiles à intégrer dans ce cadre de l'inspection qui apporte un constat à un moment précis. Sauf circonstances particulières, ces troubles relèvent d'interventions du Conseil de l'Ordre, le cas échéant.

Outre les outils proposés ici, des guides pouvant fournir des repères et références sur des points précis sont aisément accessibles sur Internet, tels que,

- [Le Guide des bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé](#) (établi par la DGS avec les professions, 2006),
- [Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical \(HAS, 2007\)](#),
- [Le guide de la MIVILUDES "Santé et dérives sectaires" \(2012\)](#)

3.4.4.2 La composition de l'équipe d'inspection

La composition de l'équipe d'inspection doit être décidée pour mettre au point la lettre de mission. L'instruction a donc déjà commencé, et permet de savoir ce que la mission va devoir rechercher (cf. supra : quelle criticité, quels points à voir, quels personnels compétents).

Les ressources humaines nécessaires peuvent compliquer la décision de contrôle d'un professionnel de santé en cabinet libéral. De plus, la mobilisation de moyens devra parfois être poursuivie en cas de procédure disciplinaire du Conseil de l'Ordre faisant suite à cette inspection.

La composition de l'équipe d'inspection se réfère à la surface du cabinet libéral. Généralement de dimension limitée, cette surface permet les déplacements de deux à trois personnes, en incluant le professionnel libéral. Lorsque la désinfection, la stérilisation du matériel ou l'hygiène générale sont en cause, la présence d'un PHISP dans l'équipe d'inspection peut être utile ; de même, un membre d'un des corps santé-environnement (IGS, IES, TS) peut être sollicité en cas de besoin.

Il est hautement souhaitable qu'un médecin figure parmi les inspecteurs, pour des raisons de compétence et de secret médical notamment.

Si la sensibilisation des partenaires institutionnels de l'ARS que sont l'Assurance Maladie et le Conseil de l'Ordre présente un intérêt, la présence de leurs représentants est possible, mais doit être laissée à l'appréciation de l'ARS (relations avec ces institutions, contexte de la mission, opportunité...), les pratiques étant assez hétérogènes selon les MISP et les ARS. Il est rappelé que l'Assurance Maladie exerce le plus souvent son contrôle des données fournies sur pièces, ou après examen des patients puis s'entretient de ces éléments avec le médecin. Ceci est généralement fait dans les locaux du Service médical. D'autre part, le conseil de l'Ordre rend très peu visite aux médecins libéraux (sauf visite dite confraternelle pour les nouveaux installés), qu'ils reçoivent plutôt dans leurs locaux.

La présence de ces représentants institutionnels dans l'équipe d'inspection peut ne pas être souhaitable. Si elle devait impliquer des personnes en contact préalable, cette présence serait susceptible d'être à l'origine d'un conflit de missions.

Informés à l'issue de l'inspection, ces partenaires interviennent plutôt dans ses suites.

3.4.4.3 L'organisation de la visite d'inspection

La contrainte d'une visite pendant les horaires officiels d'ouverture du cabinet, la volonté d'en faciliter le déroulement en la situant plutôt avant ou après les consultations orientent vers une inspection annoncée. Le caractère inopiné peut néanmoins être nécessaire, par exemple en cas de risque infectieux. L'organisation de la visite, annoncée ou non, est donc à adapter au motif de la réclamation (urgence,...).

3.5 Le traitement du signalement provenant d'une institution

Le traitement du signalement d'une institution suit le même processus que celui réservé aux réclamations. On peut cependant rappeler que :

Les signalements provenant de l'assurance maladie ont déjà fait l'objet d'une instruction approfondie, selon des procédures cadrées. La saisine de l'ARS signifie que l'assurance maladie est allée au bout de ses propres compétences. Il s'agit donc le plus souvent de cas lourds, justifiant une prise de contact avec le service auteur du signalement, et qui nécessiteront vraisemblablement un contrôle sur place.

Les signalements provenant des Ordres professionnels et des pairs du professionnel mis en cause devront faire l'objet d'une attention particulière ; il est indispensable de bien connaître et maîtriser le contexte local.

4 LES SUITES QUI PEUVENT ETRE DONNEES

Après le contrôle sur pièces et/ou sur place, il est nécessaire de décider des suites à proposer au directeur général de l'ARS. Sont présentées ci-dessous d'abord les décisions à prendre par le DG de l'ARS – mesures prioritaires, de sauvegarde, avec les informations à assurer, ou mesures de classement - puis la saisine des juridictions ordinaires – conséquence de la mesure de sauvegarde pour les professions à Ordre -, les amendes administratives, puis la saisine de la Justice.

4.1 Les mesures de sauvegarde

Voir [Annexe 24 : Dispositions sur les suspensions des professions exerçant à titre libéral \(professions dans le champ du guide\)](#)

4.1.1 Pour les professions avec Ordre, la suspension immédiate du droit d'exercer par le DGARS

L'article L. 4113-14 du code de la sante publique pose le principe selon lequel « En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois ».

La suspension immédiate en application de l'article L.4113-14 est applicable aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, quel que soit d'ailleurs le mode d'exercice (libéral, salarié, bénévole), à l'exception de ceux qui relèvent des dispositions de la partie 4 du code de la défense.

Elle est également applicable aux infirmiers (L. 4311-28 et L. 4311-26 CSP), masseurs-kinésithérapeutes (L. 4321-19 et L. 4321-10 CSP) et pédicures-podologues (L. 4322-13 et L. 4322-2), quel que soit leur mode d'exercice, également à l'exception de ceux qui relèvent des dispositions de la partie 4 du code de la défense.

La mise en œuvre de cette procédure entraîne la suspension d'une liberté publique ; elle doit donc revêtir un **caractère exceptionnel** et répondre à des **conditions strictes de forme et de fond**, sous peine de voir la décision de suspension déferée devant le juge administratif qui statue en référé dans un délai de 48 heures.

Sa finalité est de faire cesser immédiatement les effets d'une pratique professionnelle dont la dangerosité est établie et non pas de sanctionner le professionnel. Le constat d'une infirmité, d'un état pathologique, d'une insuffisance professionnelle ou d'un manquement à la déontologie est nécessaire, mais insuffisant.

4.1.1.1 Les conditions de fond

○ L'autorité compétente

L'autorité compétente est donc le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel (article L.4113-14 du code de la sante publique). Le DG de l'ARS peut également mettre fin à tout moment à cette suspension, s'il constate la cessation du danger.

○ **La matérialité des faits**

Il faut démontrer par un contrôle sur pièces et/ou sur place, reposant sur des éléments précis et objectifs :

- la dangerosité de la (des) pratique(s), et ce en référence à des normes ou recommandations professionnelles (textes opposables ou non opposables, mais reconnus par la profession comme l'état de l'art),
- la permanence (éventuellement la récurrence) de cette pratique, mais aussi des conditions ayant pu l'engendrer,
- l'absence d'alternative à la suspension immédiate pour prévenir ou atténuer le risque.

○ **L'urgence à agir**

La décision de suspension doit être justifiée également par l'urgence, démontrer que la poursuite de l'activité expose les patients à un danger imminent et que seule la cessation immédiate de l'exercice professionnel est en mesure de faire disparaître cette dangerosité (opportunité et proportionnalité de la mesure de suspension par rapport à l'objectif poursuivi).

Le critère de l'urgence implique que les faits dénoncés par la décision soient récents : il n'est pas possible de fonder une décision de suspension sur des faits remontant à plusieurs semaines. Cela signifie aussi qu'une réclamation ou un signalement doit être traité très rapidement si certains indicateurs de danger apparaissent (par exemple à la suite de l'analyse de criticité). L'urgence à agir peut aussi résulter d'un fait tiers récent, par exemple l'annulation de la décision d'interdiction d'exercice pour vice de forme.

La décision du directeur général de l'ARS devra être prise au plus près des constats, cela implique donc pour les inspecteurs la rédaction d'un rapport immédiatement à la suite du contrôle sur pièces ou sur place.

○ **Eléments de jurisprudence :**

Le double critère de gravité et d'imminence du danger posé par le législateur est laissé à la libre appréciation du Directeur Général de l'agence régionale de santé (DGARS) et des juges du fond en cas de contentieux. Quelques éléments tirés de la jurisprudence permettent d'appréhender ce double critère de gravité et d'imminence du danger. Ils montrent aussi la rigueur qui doit présider aux décisions de suspension pour ne pas encourir le risque d'annulation :

- Prescription de manière fréquente d'associations de médicaments potentiellement dangereuses et non conformes aux données acquises de la science (Cour administrative de Bordeaux, 2^{ème} chambre, 11/02/2014, 12 BX01870, Inédit au recueil Lebon)
- Pratiques d'actes chirurgicaux au domicile des patients ou au sein du cabinet alors que ces actes relevaient d'une hospitalisation et exposent ses patients à un danger grave, menaçant leur intégrité physique
- Pratiques d'actes chirurgicaux dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose et sans respecter les exigences minimales de sécurité sanitaire, d'hygiène, et de suivi opératoire
- Pratique professionnelle exposant les patients à des ruptures de soins ainsi qu'à des modifications non justifiées de leur traitement. Absence de suivi médical. Sécurité des patients compromise tant en raison de l'absence de repères institutionnels que pour des raisons matérielles.

- Réalisation d'actes avec des appareils dépourvus d'agrément et constatations de graves défauts d'hygiène.

4.1.1.2 Les conditions de forme

Les modalités d'application de la suspension du droit d'exercer sont prévues par les articles R.4113-111 à R.4113-114 du CSP.

- **Une obligation renforcée de motivation**

Cette décision administrative est soumise à une obligation renforcée de motivation (article R.4113-111), découlant d'une démonstration appuyée sur une sélection significative de faits relevés prouvant un exercice professionnel exposant les patients à un danger grave.

L'article L.211-5 du CRPA dispose que « la motivation exigée (...) doit être écrite et comporter l'énoncé des considérations de droit et de fait qui constituent le fondement de la décision ». La décision administrative doit être circonscrite et ne pas se limiter à la simple mention des textes législatifs et réglementaires concernés. Les éléments de constat (rapports ou écrits) motivant la décision seront incorporés dans l'arrêté ou joints. L'absence ou l'insuffisance de motivation entache la décision d'un vice de forme pouvant entraîner son annulation devant le Tribunal administratif. La décision doit enfin impérativement mentionner les délais et voies de recours.

Voir [Annexe 25 : Exemples de décision de suspension immédiate](#)

- **Une remise en mains propres contre émargement de la décision**

La décision de suspension a une durée maximale de 5 mois, temps dans lequel l'Ordre devrait se prononcer. Cette durée de 5 mois se calcule à partir du jour de la notification, de quantième en quantième (cf. art 642 du code de procédure civile) :

- notifiée le 1er janvier, la suspension court jusqu'au 1er juin inclus,
- notifiée le 30 septembre, elle court jusqu'au 28 février inclus (réduction au dernier jour du mois en l'absence de 30 février).

La notification à l'intéressé de la décision le suspendant est une étape de la procédure très importante, parfois compliquée à mettre en œuvre.

La décision doit être remise en mains propres contre émargement et préciser la date à laquelle l'audition de l'intéressé aura lieu (article R.4113-111, cf. infra). La solution la plus simple consiste à faire signer par l'intéressé la photocopie de l'arrêté qui lui est remis en mains propres.

Attention : La mesure de suspension prend fin de plein droit lorsque :

- il n'a pas été procédé à l'audition, sauf si l'absence de cette formalité est le fait de l'intéressé lui-même (article R.4113-111) ;
- la décision de l'instance ordinaire compétente est intervenue ;
- à défaut de décision de l'Ordre à l'expiration du délai de suspension (5 mois après la décision).

Dans certaines circonstances (notamment chez des professionnels récidivistes), la notification à l'intéressé peut être difficile, voire impossible, parfois dangereuse (professionnels agressifs). Or la « non notification » pose deux problèmes majeurs : la persistance du danger et un vice de forme dans la procédure pouvant entraîner la levée de plein droit de la suspension immédiate. En fonction

de la situation, plusieurs solutions peuvent être envisagées en lien avec le service juridique de l'Agence :

- signaler au procureur de la République (les faits reprochés aux professionnels, la nature du danger et « ce qu'a fait l'administration pour tenter de notifier l'interdiction ») ;
- notifier la décision par l'intermédiaire d'un huissier.

Noter : en cas de recours devant un tribunal administratif, évoquer la « théorie de la formalité impossible » nécessiterait de prouver l'accomplissement de toutes les diligences possibles, ce qui ne pourrait être admis éventuellement que dans le cas d'un cabinet clandestin. Donc cela ne concerne pas la procédure de suspension immédiate d'un PSL.

○ Une audition de l'intéressé dans les 3 jours

Le directeur général de l'agence régionale de santé a l'obligation de recevoir le professionnel au plus tard dans les 3 jours qui suivent la signature de la décision de suspension (article L. 4113-14 du CSP). Dans le cas contraire, la suspension prend fin de plein droit (article R. 4113-111 du CSP).

La date de l'audition doit être précisée dans l'arrêté de suspension (article R.4113-111 du CSP), ce qui peut poser problème quand la remise en mains propres à l'intéressé tarde. Il est donc recommandé que la personne de l'ARS qui notifie l'arrêté ait délégation de signature du DG ARS pour faciliter la procédure.

Le délai de 3 jours expire après trois jours entiers consommés, le jour de la notification qui le fait courir ne comptant pas : notifié le 15 mai à 18 h 00, ce délai expire le 18 mai à 24 h 00 (article 641, al.1, code de procédure civile). Le délai qui expirerait normalement un samedi, un dimanche ou un jour férié ou chômé est prorogé jusqu'au premier jour ouvrable suivant, à 24h00 (article 642, code de procédure civile). **Attention : la signature par le directeur général de l'ARS d'un arrêté de suspension immédiate le vendredi soir contraint à réaliser l'audition le lundi avant minuit.**

Le professionnel peut se faire assister, lorsqu'il est entendu par l'autorité administrative ayant prononcé la suspension, par une ou plusieurs personnes de son choix (article R.4113-112 du CSP).

Il est recommandé :

- que cet entretien soit réalisé par le directeur général ou un agent ayant le pouvoir de signer un arrêté de suspension immédiate et en l'occurrence de levée de la décision de suspension immédiate, ce afin de respecter le principe du droit de la défense. En cas d'impossibilité, le directeur général de l'ARS veillera à ce que la personne qui recevra l'intéressé en son nom reçoive une délégation de pouvoir expresse à cet effet. Un minimum de deux agents de l'Agence doit participer à cette rencontre, en prenant le soin de ne pas solliciter les agents ayant réalisé le contrôle sur pièces ou sur place pour des raisons d'impartialité ;
- d'entendre l'intéressé sur les motifs de la décision, et rien d'autre (ne pas entrer dans un débat sur les faits) ;
- de rédiger un véritable compte-rendu d'entretien en consignant de façon littérale entre guillemets les propos tenus par tous les participants, les éventuelles questions ("Nous lui avons posé la question suivante :...."), comme les réponses ("Le Docteur, Maître, ... a répondu ce qui suit") ; en prévoyant un préambule rappelant les circonstances, leurs justifications légales, la mission reçue et sa justification, l'identité des participants, l'objet de l'audition. Ce document peut être signé par les agents de l'ARS et gardé avec le fond de dossier.

4.1.1.3 Des obligations d'information

L'article L. 4113-14 du CSP précise que le directeur général de l'ARS a l'obligation d'informer de sa décision :

- immédiatement, le président du conseil départemental de l'Ordre compétent ;
- et sans précision de délai, les organismes d'assurance maladie ainsi que le représentant de l'Etat dans le département. S'agissant d'une procédure d'urgence, il est recommandé d'informer ces institutions dans le même temps que le conseil départemental. (cf. [Annexe 26 : Exemple de lettre d'information du président du conseil de l'ordre départemental d'une suspension](#))

Lorsque le professionnel de santé libéral exerce également dans un ou plusieurs établissements de santé, l'autorité administrative ayant prononcé la suspension informe immédiatement de sa décision le responsable légal de l'établissement ou des établissements où l'intéressé exerce et, pour les agents de droit public, l'autorité ayant pouvoir de nomination lorsque celle-ci est différente du responsable légal (Art. R.4113-113 CSP).

4.1.1.4 Après la décision de suspension d'exercice, la saisine obligatoire des instances compétentes de l'Ordre professionnel

Cette procédure ne concerne évidemment que les professions de santé disposant d'un ordre professionnel.

Après sa décision de suspension du droit d'exercice, le directeur général de l'ARS doit saisir sans délai :

- soit le conseil régional ou inter régional de l'ordre compétent lorsque le danger est lié à une infirmité, un état pathologique ou une insuffisance professionnelle (cf. procédure administrative en cours d'exercice dans l'[Annexe 17 : Pouvoirs de contrôle et de sanction des ordres professionnels à l'égard des professionnels de santé](#)) ;
- soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre compétent : dans les autres cas, les manquements à la déontologie de la profession (cf. procédure disciplinaire en cours d'exercice dans l'annexe 17 citée ci-dessus).

La mesure de sauvegarde prise par le directeur général de l'ARS impose la mise en œuvre d'une « procédure ordinale d'urgence », décrite dans l'article L.4113-14 du CSP :

- le conseil régional ou la chambre disciplinaire de première instance ont deux mois pour statuer à compter de la saisine ;
- en l'absence de décision dans ce délai, le directeur de l'ARS doit saisir le conseil national ou la chambre disciplinaire nationale en l'informant de cette carence ;
- le conseil national ou la chambre disciplinaire nationale ont deux mois pour statuer à compter de leur saisine ;
- en l'absence de décision dans ces délais, la mesure de suspension immédiate prend fin automatiquement (article L. 4113-14 du CSP).

S'agissant de la chambre disciplinaire ordinale, le DGARS est habilité à la saisir directement sans passer par la procédure de conciliation préalable obligatoire devant le conseil départemental de l'ordre. Le ministère d'avocat n'est pas obligatoire devant la chambre disciplinaire de première instance. Toutefois, les parties ont la faculté de choisir un défenseur (art. R. 4126-13 CSP).

Le mémoire de l'ARS ainsi que les pièces qui l'accompagnent doivent être déposés ou adressés au greffe de la chambre disciplinaire de première instance compétente. Un envoi en LRAR est conseillé. Dès son enregistrement, la plainte est notifiée au professionnel mis en cause ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins dont il dépend (art. R.4126-12 CSP). L'ARS, partie à la procédure (cf. annexe 17 précitée), doit être présente ou représentée à l'audience.

S'agissant des cas où le danger est lié à une infirmité, un état pathologique ou une insuffisance professionnelle, le DGARS procède à la saisine par l'envoi d'un courrier circonstancié (éventuellement un mémoire) exposant les motifs sérieux issus des réclamations et signalements dont il a été rendu destinataire. Cette saisine doit en effet être motivée. Il est conseillé de procéder à l'envoi en LRAR pour se prémunir d'une preuve de la réception et du traitement du courrier par le conseil de l'ordre.

Pour conclure, si les règles de fond et de forme exposées ne sont pas respectées, l'arrêté portant suspension du droit d'exercice pourra faire l'objet d'une annulation en référé par le tribunal administratif. Cette annulation implique une reprise automatique, de plein droit, de l'exercice professionnel du praticien, ainsi qu'une possible application des dispositions de l'article L. 761-1 du Code de justice administrative qui permet au juge de condamner la partie perdante à payer les frais exposés dans le procès et non compris dans les dépens et une possible mise en œuvre de la responsabilité de l'Agence régionale de santé (préjudice subi, en particulier perte de revenu d'activité du professionnel).

L'ordonnance rendue par le juge des référés peut faire l'objet d'un recours en cassation dans les 15 jours devant le Conseil d'Etat, qui statue dans un délai de 48 heures. Si la requête du professionnel est rejetée, il peut former un recours classique en annulation de la décision et dans le cadre de la procédure faire une requête en référé-suspension qui peut être jugée dans les 48 heures à un mois.

Compte-tenu de la rareté de la mise en œuvre de cette mesure de sauvegarde, de ses conséquences majeures vis-à-vis des professionnels de santé ainsi que des risques exposés pour l'Agence régionale de santé, il est recommandé de mettre en place une procédure régionale.

4.1.2 Pour les professions sans Ordre, la suspension immédiate de la prestation de service par le préfet de département

Pour les professions dont l'exercice ne peut être suspendu en urgence par le DG ARS, il faut suivre une autre voie. Sont notamment concernés :

- les orthophonistes et orthoptistes libéraux,
- quel que soit leur mode d'exercice : les ostéopathes ni médecin - ni kinésithérapeute, ou encore les chiropracteurs, diététiciens, ergothérapeutes, psychomotriciens, etc.

En effet au terme de l'article L.521-23 du code de la consommation, le Préfet de département peut suspendre une prestation de service à caractère gratuit ou onéreux, si elle présente un danger grave ou imminent pour les consommateurs.

Cette suspension préfectorale est de 3 mois, renouvelable par tranche de 3 mois. Elle ne concerne qu'une activité précise, et non un droit d'exercer.

Dans ce cas, le Préfet compétent est saisi d'un signalement de l'ARS sur la base de l'article L.1435-7 alinéa 2 CSP. Une collaboration en amont avec les services de la répression des fraudes (de type contrôle inter-administratif) est conseillée.

4.2 Les mesures de classement sans suite

Dans certains cas, après avoir instruit la réclamation sur pièces, voire sur place, le directeur général de l'ARS peut décider un classement interne du dossier car il estime que les investigations ne permettent pas de démontrer, après analyse, un lien de cause à effet existant entre les faits dénoncés par l'usager et ce qu'il ressort du comportement et de la pratique du professionnel.

Il doit alors indiquer par écrit au réclamant ses conclusions, expliquées de manière médico-administrative. Ce courrier permet également de clôturer le dossier dans le système d'information ; il pourra bien entendu être ré-ouvert en cas de nouveaux éléments portés à la connaissance de l'agence.

S'il y a eu contact direct avec le professionnel de santé, le DGARS doit également l'informer des suites qu'il donne à la réclamation.

Il convient toutefois de préciser que si le directeur général de l'ARS dispose d'un certain pouvoir d'opportunité dans le cadre du traitement administratif d'une réclamation, il se heurte à plusieurs limites :

- L'instruction administrative d'une réclamation ne peut être assimilée à une expertise. L'ARS se situera plus sur le terrain d'une possible "perte de chance pour l'usager" dans le cadre de sa prise en charge ou de son parcours de soins. Elle n'est toutefois pas là pour se positionner sur la question de la réparation d'un préjudice dont l'usager s'estimerait victime.
- En cas de doute sur le contenu d'un dossier et notamment lorsque le déclarant transmet des témoignages écrits rédigés selon le format de l'article 202 du code de procédure civile, il n'appartient pas au DGARS de juger de l'opportunité des suites. Il lui reviendra alors de saisir le procureur de la République par le biais de l'article 40 du code de procédure pénale.

4.3 La saisine des sections des assurances sociales (SAS)

4.3.1 La procédure

Les sections des assurances sociales (SAS), juridictions administratives spécialisées, traitent de toutes fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés, à l'occasion de soins dispensés à des assurés sociaux (code de la sécurité sociale).

Ces juridictions peuvent être saisies par le DG-ARS, entre autres représentants d'institutions.

Pour les auxiliaires médicaux ne disposant pas d'un ordre professionnel, figurant sur la liste du code de la Santé Publique, la section des assurances sociales du conseil régional de l'Ordre des médecins est la SAS compétente. Cette possibilité est posée par l'article R.145-8 du code de la sécurité sociale.

La composition de la SAS est alors modifiée : un des assesseurs représente la profession du mis en cause (personne choisie au sein des syndicats représentatifs).

La procédure devant la section des assurances sociales est similaire sur plusieurs points à celle qui a lieu devant la chambre disciplinaire sauf dispositions spéciales prévues par le code de la sécurité sociale.

L'appel des décisions de la SAS du conseil régional de l'Ordre peut-être interjeté auprès de la SAS du Conseil national de l'ordre dans un délai de 2 mois à compter de la notification de la décision aux

parties. L'appel a un effet suspensif. La décision rendue par la SAS du Conseil national est susceptible de pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois et n'a pas d'effet suspensif sauf en cas de demande de sursis à exécution.

Voir la description détaillée de cette procédure dans l'[Annexe 17 : Pouvoirs de contrôle et de sanction des ordres professionnels à l'égard des professionnels de santé](#)

4.3.2 Son usage par les ARS

La saisine de la section des assurances sociales est une possibilité rarement utilisée par les ARS, à la différence de l'assurance maladie.

Cette procédure vise en effet principalement des abus et fraudes à caractère financier et la qualité des soins.

Un contrôle sur pièces ou sur place de l'ARS suite à une réclamation peut néanmoins conduire à la découverte de faits justifiant la saisine de la SAS. Ces faits ne relèvent pas de la procédure de suspension d'urgence, la sécurité sanitaire n'étant pas en cause, cependant les deux procédures peuvent être concomitantes.

4.4 Les amendes administratives

En vertu des articles R.1111-21 à R.1111-24 du CSP, l'affichage des tarifs est une obligation commune à tous les professionnels de santé, dans l'objectif d'une meilleure transparence des coûts pour les patients. Ils doivent donc afficher, de manière visible et lisible, dans leur salle d'attente ou, à défaut, dans leur lieu d'exercice, les tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires qu'ils pratiquent ainsi que le tarif de remboursement par l'assurance maladie en vigueur correspondant aux prestations.

Voir le rappel des articles du CSP qui précisent en [Annexe 27 : Les obligations d'affichage des professionnels de santé dans la salle d'attente ou le lieu d'exercice](#)

Le fait de ne pas procéder à ces affichages expose les professionnels à des amendes administratives prononcées par le Préfet de département (art. L.1435-7 CSP) sur signalement de l'ARS.

La procédure est la suivante (art. R.1111-25 CSP) :

- en cas de première constatation d'un défaut d'affichage, les agents de contrôle notifient au professionnel un rappel de la réglementation mentionnant la date du contrôle, les faits constatés ainsi que le montant maximum de l'amende administrative encourue (soit 3 000 €). Le professionnel dispose alors de 15 jours pour se mettre en conformité.
- en cas de nouvelle constatation d'un défaut d'affichage, passé ce délai, le Préfet de département notifie les manquements reprochés au professionnel et le montant de l'amende administrative envisagée qui ne peut excéder 3 000 €, afin qu'il puisse présenter ses observations écrites ou orales dans un délai de 15 jours francs à compter de la notification

A l'issue de ce délai, le Préfet de département peut prononcer l'amende administrative envisagée (elle peut être inférieure à 3 000 €).

4.5 Les suites pénales

4.5.1 Présentation

Certains comportements, considérés comme inacceptables par la société, sont qualifiés d'infractions pénales, sanctionnables à ce titre par une juridiction pénale. Il existe trois types d'infractions en fonction de la gravité du trouble à l'ordre public généré : les contraventions (jugées par le tribunal de police), les délits (jugés devant le tribunal correctionnel) et les crimes (jugés par la cour d'assises). On trouvera en [Annexe 28 : Les sanctions prévues dans le code de la santé publique pour les professions concernées par le présent guide](#)

La constatation des infractions pénales relève principalement des forces de police et de gendarmerie qui peuvent constater toute infraction, exerçant ainsi pleinement leur pouvoir de police judiciaire (le magistrat ayant in fine le pouvoir de qualification¹⁶). Toutefois, en plus des OPJ, la loi a accordé des pouvoirs restreints de recherche et de constatation d'infractions, au regard de leur technicité, à des fonctionnaires et agents de certaines administrations spécialisées, telles que les ARS.

Pour pouvoir juridiquement rechercher et constater une infraction, les personnels des ARS doivent être habilités à le faire et être assermentés. Cette habilitation peut être de droit (ce qui est rare) mais elle résulte le plus souvent d'une habilitation hiérarchique complétée d'une assermentation judiciaire. Tous les agents assermentés peuvent constater des infractions mais seuls certains (cas de PHISP) disposent du pouvoir de rechercher et constater les infractions (art.L.5411-1 du CSP).

Dès lors deux régimes coexistent : les infractions pouvant être relevées par les personnels de l'ARS, et celles qui ne le peuvent pas, soit par manque d'agent habilité en son sein, soit parce qu'en dehors du champ possible d'habilitation.

4.5.2 Infractions pouvant être relevées par les personnels des ARS

Il s'agit d'un nombre limité d'infractions limitativement énumérées par les textes (des contraventions et des délits, aucun crime). Parmi celles-ci, certaines commises par des professionnels de santé libéraux. Elles doivent être connues des personnels qui traitent les réclamations à leur encontre : cf. [Annexe 29 : Infractions pouvant être constatées par des personnels des ARS et Infractions ne pouvant pas être constatées par des personnels des ARS](#).

Concernant les délits d'exercice illégal des professions de santé, il faut noter que seul le délit d'exercice illégal de la profession de pharmacien entre dans la compétence judiciaire des ARS. Seuls les PhISP et IQP (inspecteurs ayant la qualité de pharmacien, ICARS) peuvent être habilités par le DG ARS et assermentés à cette fin devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve leur résidence administrative. Dans ces conditions, il convient d'orienter les réclamations et signalements susceptibles de répondre à cette infraction vers ces agents. Les autres exercices

¹⁶ Il est nécessaire de distinguer les contraventions des délits :

- en matière de contravention, les procès-verbaux établis par les personnes auxquelles a été attribué le pouvoir de les constater font foi jusqu'à preuve du contraire (article 537 du code de procédure pénale) ;
- en matière délictuelle, ces procès-verbaux constituent un élément de preuve parmi d'autres sauf loi spéciale leur conférant une force probante particulière (articles 427 et 431 du code de procédure pénale).

En outre, le Parquet a toujours la possibilité, malgré les constatations des agents compétents, d'estimer que l'infraction n'est pas caractérisée (absence de démonstration que le mis en cause a agi de façon intentionnelle ou difficulté tenant à l'élément légal de l'infraction) et par conséquent, de classer sans suite la procédure. C'est le sens qu'il faut donner à l'expression « pouvoir de qualification ».

illégaux (profession de médecin, chirurgien-dentiste...) ne relèvent pas de la compétence judiciaire des ARS et doivent donc faire l'objet d'un "article 40" (voir ci-dessous).

Il existe trois modalités de traitement des infractions suspectées ou découvertes (cf. [Annexe 30 : Faits – suspectés ou découverts - susceptibles de constituer une infraction pénale : schémas de circuit de saisine du Procureur](#)).

- par l'agent lui-même, s'il est habilité à le faire. Dans ce cas il dressera un procès-verbal de constatation d'infraction qui sera transmis au procureur de la République. Les procès-verbaux rédigés par les PHISP ou PH-ICARS lui sont transmis dans les cinq jours qui suivent leur clôture. Une copie est également remise à l'intéressé. Les infractions et les manquements constatés par procès-verbaux par les PHISP ou PH-ICARS font foi jusqu'à preuve du contraire.
- si l'agent n'est pas lui-même habilité à constater cette infraction, mais qu'il existe des agents habilités à le faire au sein de l'ARS, il la signalera sans délai à ces agents ;
- si l'agent n'est pas habilité à constater cette infraction et qu'il n'y a aucun agent au sein de l'ARS habilité à la constater avant la disparition des preuves, il agira alors comme pour une infraction qui ne relève pas des compétences judiciaires de l'ARS (voir § suivant).

4.5.3 Infractions ne pouvant être relevées par les personnels des ARS

Il s'agit d'infractions qui :

- soit ne relèvent pas des compétences judiciaires des ARS (par exemple harcèlement moral ou sexuel, violences physiques, exercices illégaux des professions de santé autres que pharmacien...),
- soit, bien que relevant des compétences judiciaires de l'ARS, celle-ci ne dispose pas d'agent habilité à relever l'infraction avant la disparition des preuves.

Concernant des faits susceptibles de constituer un délit ou un crime, tout agent des ARS a l'obligation, en vertu de l'article 40 du CPP (Cf. fiche IGAS sur le RESIC), d'effectuer un signalement au Procureur de la République, dans le cadre de la procédure déterminée par chaque ARS. La connaissance exhaustive de tous les délits et crimes n'est pas exigée des personnels qui traitent les réclamations. Seules les plus fréquentes sont à connaître.

L'article 40-2 CPP impose au procureur de la République d'aviser les personnes à l'origine du signalement des suites qui ont été décidées. En cas de classement sans suite le procureur de la République indique alors les raisons juridiques ou d'opportunités qui le justifient. Un recours peut alors être formé contre cette décision de classement sans suite auprès du procureur général (art. 40-3 CPP). En pratique, les retours d'information des parquets étant inégaux, il est recommandé d'initier des relations avec le parquet en amont pour faciliter ces échanges.

Concernant des faits susceptibles de constituer une contravention, ceux-ci peuvent, dans le cadre du partage d'information et de la collaboration interservices, être directement signalés aux services compétents (répression des fraudes, inspection du travail...).

4.5.4 Conséquence sur l'exercice des professionnels de santé libéraux

Si la constatation d'une infraction visant un professionnel de santé conduit à l'ouverture d'une information judiciaire par le procureur de la République, avec donc désignation d'un juge d'instruction, ce professionnel de santé peut être mis en examen par ce dernier (ou a minima devenir témoin assisté) et placé, uniquement s'il est mis en examen, sous un régime de contrôle

judiciaire pouvant lui interdire d'exercer partiellement ou complètement son activité ou de se rendre dans certains lieux (le département, une maison de santé...). Le professionnel de santé peut également être placé en détention provisoire (par un juge des libertés et de la détention) ; de fait il ne pourra plus exercer.

En cas de condamnation pénale, des peines alternatives d'interdiction temporaire d'exercice limitée à 5 ans ou des peines complémentaires (totale ou partielle) d'interdiction judiciaire d'exercice peuvent être prononcées. Ces peines, lorsque la loi le prévoit, peuvent être prononcées à titre de peine principale. Elles sont mentionnées au casier judiciaire, sauf acceptation d'une requête en non inscription. Les services de contrôles des ARS ont accès au bulletin n°2 du casier judiciaire selon une procédure sécurisée (art. 776 3° CPP). La violation par le professionnel des interdictions résultant de ces peines constitue en soi un délit.

Le professionnel peut également faire l'objet d'interdiction judiciaire d'exercice dans le cadre du sursis avec mise à l'épreuve (SME) et de la contrainte pénale.

Les ordres des professionnels de santé sont informés des condamnations judiciaires devenues définitives concernant leurs membres, ainsi que des interdictions d'exercice décidées au cours de la procédure pénale et mentionnées sur le RPPS. Les conseils ordinaires peuvent s'en servir pour déclencher des poursuites disciplinaires.

De plus, certaines condamnations pénales définitives entraînent ipso facto des limitations d'exercice auprès de certains publics (exemple : mineurs en institution...). Toute condamnation pénale peut faire obstacle aux emplois pour lesquels un casier vierge (bulletin n°2) est exigé (fonction publique, hôpitaux...). Enfin, il faut savoir qu'il existe une procédure judiciaire permettant à un professionnel d'être relevé de l'interdiction d'exercer qui le frappe.

Noter que, en cas de doute sur le caractère infractionnel d'un agissement ou la compétence de l'ARS, la saisine du procureur au titre de l'article 40 du CPP peut toujours être effectuée.

5 LA REPONSE A L'USAGER OU L'INSTITUTION AYANT SAISI L'ARS ET LA CLOTURE DU DOSSIER

Quelques soient les conclusions données à l'instruction (classement ou poursuites), cette dernière phase est importante et ne doit pas être négligée¹⁷. Elle est le pendant de la phase d'accusé de réception. L'accusé de réception ouvre le dossier et indique à l'utilisateur que l'ARS est en charge de sa demande. La réponse finale le clôture.

C'est une manière pour l'agence de "rendre compte" à l'utilisateur des investigations menées à sa demande. C'est aussi une manière de poser des arguments étayés, factuels, avec une certaine prise de recul par rapport aux événements, notamment lorsque la réclamation contient une grande part d'affectivité et d'émotionnel.

En ce sens, la réponse doit être argumentée et équilibrée. Elle doit répondre le plus précisément possible aux questions posées selon un principe de parallélisme des formes à la saisine : écrit postal ou courriel.

On pourra utilement conseiller d'utiliser un format médico administratif. L'intérêt de ce format est de permettre de "vulgariser" dans un langage courant des arguments médicaux, sans trahir la notion de secret médical, tout en étayant la réponse, démontrant ainsi le sérieux de l'instruction et de l'argumentaire ARS.

La réponse, lorsque cela est nécessaire, doit parfois rétablir une certaine forme de vérité. L'exemple le plus simple est celui d'un usager qui argumente sur la défaillance d'un médecin généraliste dans le cadre de la prise en charge d'une maladie neurologique (de type AVC) et explique heure par heure son parcours et son « calvaire ». Or, dans le cadre de l'instruction sur place, le DGARS pourra par exemple être amené à diligenter un médecin inspecteur habilité pour une écoute des bandes du SAMU intervenu dans la prise en charge en lien avec le médecin traitant. L'avantage des "bandes sonores" du SAMU c'est qu'elles sont précises et détaillées pour des raisons médico légales. L'analyse de leur écoute et la discussion avec le médecin régulateur permettra rapidement de démontrer si les faits rapportés par l'utilisateur sont exacts ou s'il s'agit d'interprétations liées au contexte émotionnel de la prise en charge.

Enfin, pour des raisons de bonne organisation administrative, la clôture du dossier doit se faire de manière simultanée en interne à l'ARS notamment lorsque plusieurs services (siège et délégation départementale) ont été impliqués. L'utilisation simultanée d'un système d'information paraît de nature à garantir que la clôture est bien effective pour tout le monde.

¹⁷ Rappel : voir le Guide pratique établi par l'ARS Ile de France en 2015 pour aider à la réponse aux usagers, sur la forme et sur le fond, sur le RESIC (Outils régionaux « Améliorer la réponse à une réclamation d'utilisateur »).

LETTRE DE MISSION



Le Chef de l'IGAS

Le chef de l'Inspection générale
des affaires sociales

à

Françoise Bas-Théron
Inspectrice générale

15 MAI 2014

Objet : Elaboration de recommandations de bonnes pratiques pour donner suite aux réclamations et signalements adressés aux ARS concernant des professionnels de santé libéraux.

Code mission : M2014-070

Je vous prie de bien vouloir mener la mission citée en objet.

Dans le cadre de sa mission d'animation des réseaux territoriaux, la Mission Permanente Inspection Contrôle (MPIC) de l'IGAS propose que soient élaborées des recommandations de bonnes pratiques pour aider les ARS à donner suite aux réclamations et signalements qui leur sont adressés concernant des professionnels de santé libéraux.

Cette proposition répond à un besoin relevé par le rapport IGAS RM 2012-026P, « Evaluation de la fonction inspection-contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social », qui évoquait les incertitudes des ARS sur les aspects juridiques et les difficultés en matière de contrôle des professionnels de santé libéraux, en termes de définition des contrôles et de moyens à y consacrer.

L'attente d'outils sur ce secteur a été confirmée lors du séminaire organisé par la MPIC avec les responsables Inspection-Contrôle des ARS le 18 octobre 2013 ainsi qu'à l'occasion de la journée de l'AMISP (association des médecins inspecteurs de santé publique) le 5 novembre 2013. Au cours de celle-ci, les présentations des docteurs Munoz-Rivero et Buttet ont suscité intérêt et questions.

Le secteur libéral est en effet relativement peu investi par les ARS en matière d'inspection-contrôle. Ce constat s'explique notamment par les missions confiées à l'assurance maladie et aux ordres professionnels qui peuvent aller jusqu'à diligenter des contrôles chez des professionnels de santé libéraux, et aussi par l'importante démographie de ceux-ci (de l'ordre de 350 000, sans les pharmaciens libéraux).

Les missions propres aux ARS en matière de protection de la santé publique et de sécurité sanitaire peuvent cependant nécessiter des investigations concernant des professionnels libéraux et, si nécessaire, d'envoyer une mission dans leur cabinet ; les agences sont en effet destinataires de

courriers venant d'usagers, de l'assurance maladie, des ordres professionnels, de services de l'Etat, voire même de pairs des professionnels mis en cause sur des cas susceptibles de poser problèmes.

Si le nombre de ces saisines n'est pas connu au niveau national, il semble être en augmentation, ce qui est en cohérence avec les priorités accordées à l'utilisateur, à la qualité des soins et à la sécurité du patient. Sur le plan qualitatif, les cas rapportés paraissent porter souvent sur les problématiques d'hygiène, de stérilisation, de dangerosité des pratiques et de comportements inadaptés.

Les faits peuvent être graves, nécessiter une inspection de l'ARS et conduire celle-ci à prendre ou à proposer des décisions lourdes : suspension immédiate d'exercice en attente de la décision des instances disciplinaires, fermeture du cabinet par le Préfet au regard de son pouvoir de protection des personnes, saisine du Procureur.

Selon les retours d'expérience, les réclamations et signalements indiquent le plus souvent de réels dysfonctionnements. Il est donc nécessaire que, dans le contexte mentionné, les ARS disposent d'outils leur permettant d'y donner suite et d'y répondre de façon sécurisée et pertinente.

Dans cet objectif, vous constituerez un groupe de travail afin d'élaborer des recommandations de bonnes pratiques. Vous veillerez à y associer, conformément à la démarche adoptée par la MPIC, des représentants de l'inspection-contrôle des ARS. Vous solliciterez également les services centraux (SG, DAI, DGOS, DGS) et l'assurance maladie.

Dans ce cadre, vous veillerez à ce que soient abordés les aspects suivants :

- Le cadre juridique d'exercice de l'inspection-contrôle au sein des cabinets libéraux
- Un état des lieux des problématiques et une typologie des cas les plus fréquents
- L'articulation des ARS avec les institutions investies de compétences auprès de professionnels libéraux, notamment l'assurance-maladie, les ordres professionnels et la justice.
- Des propositions de méthodes et d'outils (grilles, lettres et rapports types...) permettant d'aller vers des pratiques de traitement mieux partagées et plus homogènes
- Le suivi du traitement des réclamations et l'élaboration d'un bilan annuel.

Vous saisirez le Comité des pairs Santé du projet de mission.

Les travaux du groupe de travail donneront lieu à un point d'étape fin 2014.



Pierre BOISSIER

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

Ministère de la Justice

Docteur Frédéric Berteau, Médecin inspecteur de santé publique, Pôle santé publique (Parquet)

Docteur Jacques Raimondeau, Médecin inspecteur de santé publique, Pôle santé publique (Instruction)

Ordres professionnels :

Conseil National de l'Ordre des Médecins :

M. André Deseur, vice-Président

Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-Dentistes :

M. Gilbert Bouteille, Président

M. Paul Samack, vice-président

Conseil National de l'Ordre des infirmiers :

M Jean-Yves Garnier, trésorier de l'Ordre

Conseil National de l'Ordre des Masseurs-Kinésithérapeutes :

Mme Pascale Mathieu, Présidente,

Mme Magali Guillemot, juriste

LISTE DES SIGLES UTILISÉS

ADELI : automatisation des Listes

AR : accusé de réception

ARS : agence régionale de santé

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ASN : autorité de sûreté nucléaire

AT/MP : accident du travail / maladie professionnelle

AVC : accident vasculaire cérébral

CNAMTS : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

CASF : code de l'action sociale et des familles

CP : code pénal

CPAM : caisse primaire d'assurance maladie

CGSS : caisse générale de sécurité sociale

CARSAT : caisse d'assurance retraite et de la santé au travail

CCI : commission de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux

CDOM : conseil départemental de l'ordre des médecins

CPP : code de procédure pénale

CRAMIF : caisse régionale d'assurance maladie d'Ile de France

CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

CRPA : code des relations entre le public et l'administration

CSP : code de la santé publique

CSS : code de la sécurité sociale

EDCH : eaux destinées à la consommation humaine

DAJ : direction des affaires juridiques

DASRI : déchets d'activité de soins à risque infectieux

DCGDR : directeur coordonnateur de la gestion du risque et de la lutte contre la fraude

DGARS : directeur général d'agence régionale de santé

DGCCRF : direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGOS : direction générale de l'offre de soins

DGS : direction générale de la santé

DIRECCTE : direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi

DDPP : direction départementale de protection de la population

DREES : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DRSM : direction régionale du service médical

EHESP : école des hautes études en santé publique

EIG : évènements indésirables graves

ELSM : échelon local du service médical

FIR : fonds d'intervention régional

HAS : haute autorité de santé

IASS : inspecteur des affaires sanitaires et sociales

IES : ingénieur d'études sanitaires

IGAS : inspection générale des affaires sociales

IGS : ingénieur du génie sanitaire

IQP : inspecteur ayant la qualité de pharmacien

MISP : médecin inspecteur de santé publique

MPIC : mission permanente inspection contrôle

MIVILUDES : mission interministérielle de vigilance et de luttres contre les dérives sectaires

ONIAM : office national d'indemnisation des accidents médicaux

PACA : Provence-Alpes-Côte d'Azur

PHISP : pharmacien inspecteur de santé publique

PSL : professionnel de santé libéral

RESIC : réseau inspection-contrôle

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

SAS : section des assurances sociales

SME : sursis avec mise à l'épreuve

SVE : saisine de l'administration par voie électronique

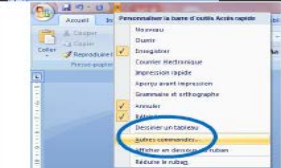
SCM : service national du service du contrôle médical

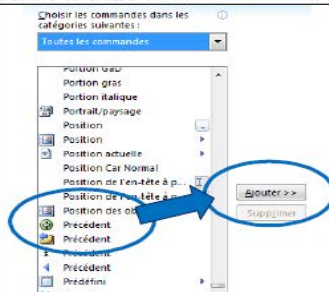
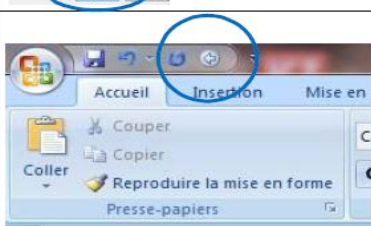
TS : technicien sanitaire

NOTICE TECHNIQUE D'INSTALLATION DE LA FONCTION « PRECEDENT » DANS LA BARRE D'OUTILS

Installation de la fonction « précédent » dans la barre d'outils de word

Cette fonction permet de naviguer dans un document word comportant de nombreux liens hypertextes.

Texte	Action
Pour faciliter la navigation au sein des différents guides et cahiers diffusés par l'IGAS, des liens hypertextes ont été insérés. Pour effectuer un retour à la page d'origine après avoir cliqué sur un lien, vous devez activer la fonction « Précédent ».	
Positionnez le pointeur de la souris sur la barre supérieure de Word et cliquez sur la flèche descendante à droite de la barre.	
Un menu apparaît alors. Cliquez sur « Autres commandes »	

Puis choisissez, dans la liste déroulante à droite, « Toutes les commandes ».	
Une liste de commandes classées par ordre alphabétique apparaît alors en dessous. Allez jusqu'à « Précédent » et cliquez dessus. Cliquez ensuite sur le bouton « Ajouter ».	
La fonction « Précédent » apparaît dans la liste de droite. Cliquez sur le bouton « Ok » en bas de la boîte.	
La fonction « Précédent » apparaît dès lors dans votre barre d'outils d'accès rapide	

ANNEXES DE LA PARTIE 1 : CADRAGE ET FONDEMENTS JURIDIQUES

ANNEXE 1 : TERMES EMPLOYES ET DEFINITIONS POUR LES DIFFERENTES INSTITUTIONS : ARS, ASSURANCE MALADIE, DGCCRF, ORDRES PROFESSIONNELS

TERME	ORGANISME	DEFINITION	REFERENCES	OBSERVATIONS
RECLAMATION	ARS	Action pour un particulier de demander des explications sur un évènement dont il estime qu'il fait ou pourrait faire grief à lui-même ou à autrui, et ayant pour finalité le respect de l'exercice d'un droit.	Rapport IGAS N° RM 2011-124P	
	AM	Tout contact ou demande, de la part d'un assuré, d'un offreur de soins (PS, ...), d'un établissement ou d'une structure de soins, d'un prestataire de service, d'un employeur, exprimant un mécontentement vis à vis de l'Assurance Maladie , et réceptionnés par écrit (courrier / courriel) ou par un autre canal (téléphone, accueil physique) constituent une réclamation.		
	DGCCRF	Une réclamation est une déclaration actant le mécontentement d'un usager envers un acteur économique. Une réclamation peut être formulée par un consommateur ou un professionnel. En revanche, une demande d'information, de clarification ou une demande d'avis n'est pas une réclamation.		Dans le cadre des textes mis en œuvre par la DGCCRF, il n'existe pas de définition juridique de la réclamation.
	ORDRE PROFESSIONNEL	Toute information portée à la connaissance d'un Ordre Professionnel, mettant en cause l'image ou la déontologie professionnelle de la Profession ou d'un professionnel de santé inscrit à un tableau ordinal, sans préjuger de la suite qui sera donnée par l'Ordre à cette information.		
SIGNALEMENT	ARS	Action de remonter une information vers l'autorité administrative, réalisée par un professionnel ou une institution (Assurance Maladie, Ordre professionnel, Services de l'Etat...) sans préjuger de la qualification de ces informations.	Rapport IGAS N° RM 2011-124P	Ce terme ne doit pas être confondu avec le "signalement" article 40 du Code de Procédure Pénal (crimes et

TERME	ORGANISME	DEFINITION	REFERENCES	OBSERVATIONS
	AM	Toute information relative à une anomalie ou atypie concernant un assuré social, un offreur de soins (PS, ...), un prestataire de service, un établissement ou une structure de soins, un employeur, susceptible de constituer une fraude, une activité fautive, une activité abusive, telles que définies dans la circulaire CNAMTS CIR-1/2012.	Circulaire CNAMTS CIR-1/2012	délits)
	DGCCRF	Lorsqu'un producteur ou un distributeur sait que des produits destinés aux consommateurs qu'il a mis sur le marché ne répondent pas aux exigences de l'article L.221-1, il en informe immédiatement les autorités administratives compétentes, en indiquant les actions qu'il engage afin de prévenir les risques pour les consommateurs. Les modalités de cette information sont définies par arrêté du ministre chargé de la consommation et des ministres intéressés. Le producteur et le distributeur ne peuvent s'exonérer de son obligation en soutenant n'avoir pas eu connaissance des risques qu'il ne pouvant raisonnablement ignorer.	L'obligation de signalement est prévue à l'article L. 221-1-3 du code de la consommation	
	ORDRE PROFESSIONNEL	Toute information portée à la connaissance d'un Ordre Professionnel, mettant en cause l'image ou la déontologie professionnelle de la Profession ou d'un professionnel de santé inscrit à un tableau ordinal, sans préjuger de la suite qui sera donnée par l'Ordre à cette information.	Missions générales des Ordres Professionnels : CSP.	L'article L.162-1-19 du CSS organise la procédure de signalement de l'AM aux instances loco-régionales des Ordres Professionnels en cas de suspicion de manquement à la déontologie professionnelle d'un PS inscrit au Tableau.
PLAINTÉ	ARS	Toute demande d'ordre juridictionnel (pénal, civil, médical) constitue une plainte		
	AM			
	DGCCRF	Tout signalement d'un consommateur sur une pratique trompeuse, déloyale qu'elle soit d'ordre civil, pénal ou administratif. La plainte peut venir également d'une entreprise ou d'une association		

TERME	ORGANISME	DEFINITION	REFERENCES	OBSERVATIONS
	ORDRE PROFESSIONNEL	Toute information portée à la connaissance d'un Ordre professionnel mentionnant la demande de mise en action du contentieux disciplinaire ou susceptible de justifier la mise en œuvre par l'Ordre lui-même d'une procédure disciplinaire		
ALERTE	ARS	Alerte de santé publique signal validé pour lequel, après évaluation du risque, il a été considéré qu'il représente une menace pour la santé des populations	La veille et l'alerte sanitaires en France. Institut de veille sanitaire ; 2011	
	AM	Terme utilisé dans le décret "CNIL fraude" et qui renvoie à l'enregistrement des données dans les outils de gestion des signalements "toute alerte non pertinente doit être supprimée sans délai".	LR-DDO-99/2015 Décret N°2015-389 du 03/04/2015 relatif aux missions de lutte contre les fautes, abus et fraudes.	
	DGCCRF	Terme faisant référence à la remontée d'un signalement de la part des services territoriaux de la DGCCRF concernant la découverte de la vente sur le marché national de produits non conformes et dangereux (produits alimentaires ou industriels) ; il implique, en cascade, la prise de différentes mesures d'ordre administratif et contentieux.		

ANNEXE 2 : LES PROFESSIONS DE SANTE DANS LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (CSP)

C'est le code de la santé publique qui confère à une profession la qualification de profession de santé.

Les professions de santé figurent pour la quasi-totalité d'entre elles dans la quatrième partie du code intitulée : « professions de santé ». Elles sont créées dans la partie législative et des précisions figurent dans la partie réglementaire.

Elles sont classées dans le code de la santé publique de la manière suivante :

Le livre 1er est dédié aux professions médicales.

Relèvent de cette catégorie : les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes. Ce regroupement s'explique par une combinaison de critères qui sont notamment leur capacité autonome de diagnostic et leur possibilité de prescription dans leur champ d'une part et leur niveau et durée d'études d'autre part.

Le livre 2ème est relatif aux professions de la pharmacie.

Ce livre regroupe les pharmaciens mais également leurs auxiliaires : préparateurs en pharmacie d'officine et préparateurs en pharmacie hospitalière. A noter que la profession de physicien médical a été inscrite dans ce livre par la loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

Le livre 3ème concerne les auxiliaires médicaux, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture et les ambulanciers

Les professions identifiées comme auxiliaires médicaux, appelés également paramédicaux, agissent pour toute ou partie de leur activité sur prescription du médecin. Elles concernent les professions suivantes : infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, technicien de laboratoire médical, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste-orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées (orthoprothésiste, orthopédiste-orthésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste), diététicien.

En application de l'article L.4161-1 du CSP, les actes qui sont effectués par les auxiliaires médicaux font l'objet d'une délégation médicale qui se traduit juridiquement par une liste positive d'actes définie par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Outre cette caractéristique commune, les actes qu'ils réalisent peuvent, selon leur nature, être effectués :

- sans la présence d'un médecin (exemples : infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, orthophonistes, orthoptistes, diététiciens, opticiens-lunetiers...) ;
- en présence du médecin (exemple : infirmiers pour des actes précis) ;

- sous la responsabilité et surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir à tout moment (exemples : infirmier-anesthésiste, manipulateur d'électroradiologie médicale).

Certains de ces auxiliaires médicaux bénéficient également d'un droit de prescription limité (initiale ou renouvellement des prescriptions médicales). C'est le cas notamment des infirmiers (vaccination antigrippale à l'exception des prescriptions de 1ère injection, contraceptifs oraux, dispositifs médicaux), des pédicures-podologues (topiques, orthèses), des masseurs-kinésithérapeutes (dispositif médicaux) ou des opticiens-lunetiers (verres correcteurs).

La dérogation au principe général d'une prescription médicale doit être prévue par la loi.

Les aides-soignants et les auxiliaires de puériculture sont des « auxiliaires d'auxiliaires médicaux ». Ils agissent sous la responsabilité des infirmiers, dans le cadre du rôle propre de ces derniers (articles R.4311-3 à R.4311-5 du CSP) et en collaboration avec eux.

Les ambulanciers sont également inscrits dans le livre 3ème du code de la santé publique.

A noter qu'en application des dispositions prévues aux articles L.4011-1 et suivants du code de la santé publique, les professionnels de santé peuvent s'engager dans un **protocole de coopération** ayant pour objet d'opérer entre eux des **transferts d'actes ou d'activités de soins**. Le dispositif de la coopération entre professionnels de santé fait l'objet d'un **encadrement juridique précis et déroge à l'exercice des professions de santé tel que défini dans le droit commun**.

Pour chaque profession de santé, la structuration habituelle du code de la santé publique entre la loi et le règlement

Les principales dispositions relevant de la loi :

- le libellé de la profession,
- la classification de la profession dans le code de la santé publique,
- la définition du métier, les règles liées à l'exercice (notamment le diplôme, l'autorisation d'exercice pour les ressortissants européens et la procédure pour l'obtenir, les dérogations éventuelles, l'inscription à l'Ordre s'il existe, l'enregistrement auprès des services départementaux des ARS, les suspensions d'exercice quand elles existent),
- l'organisation de la profession en Ordre,
- le développement professionnel continu,
- les dispositions pénales dont l'exercice illégal et l'usurpation de titre...

Les principales dispositions relevant du champ réglementaire :

- la définition des actes professionnels,
- les diplômes et la formation,
- les dispositions relatives à la procédure de reconnaissance des qualifications professionnelles pour les ressortissants européens,
- le code de déontologie ou les règles professionnelles,
- le fonctionnement des instances ordinales...

Le tableau en [Annexe 3 : Les professions de santé : cadre juridique et caractéristiques](#) identifie les caractéristiques propres de ces professions, notamment celles qui sont organisées en Ordre.

ANNEXE 3 : LES PROFESSIONS DE SANTÉ : CADRE JURIDIQUE

Tableau 1 : Cadre juridique des professions de santé

professions médicales	CSP : 4ème partie - livre premier	Référence loi	Convention SS oui/non ¹⁸
Médecins	titre I, II, III et VI	L4111-1 à L4113-14 + L4121-1 à L4127-1+ L4130-1 à L4135-2	Oui
Chirurgiens-Dentistes	titre I, II, IV et VI	L4111-1 à L4113-14 + L4121-1 à L4127-1+ L4141-1 à L4143-4	Oui
Sages-Femmes	titre I, II, V et VI	L4111-1 à L4113-14 + L4121-1 à L4127- 1+L4151-1 à L4153-4	Oui
professions de la pharmacie	CSP : 4ème partie - livre deuxième	Référence loi	Convention SS oui/non
Pharmaciens	titre I, II et III	L4211-1 à L4236-4	Oui
Préparateurs en pharmacie (officine)	Titre IV	L4241-1 à L4241-12	Non
Préparateurs en pharmacie hospitalière	Titre IV	L4241-13 à L4241-17	Non
auxiliaires médicaux	références Code santé publique	Référence loi	Convention SS oui/non
Conseillers en génétique	première partie, livre premier, titre III, chapitre II	L1132-1 à L1132-7	Non
Infirmiers	quatrième partie, livre troisième, titre I	L4311-1 à L4312-9	Oui

¹⁸ Les professionnels de santé sont dits « conventionnés » lorsqu'ils ont adhéré à la convention nationale conclue entre l'Assurance maladie obligatoire et les représentants de leur profession. Les professionnels de santé libéraux non conventionnés sont très peu nombreux. Dans la colonne « Convention SS oui / non », lorsque NON est indiqué, cela signifie soit qu'il s'agit d'une profession de santé ne pouvant pas exercer en libéral (tableau 1), soit qu'il s'agit d'une profession régie par l'usage de titres (pas de convention de la SS : tableau 2)

Masseurs- Kinésithérapeutes	quatrième partie, livre troisième, titre II, chapitre I et III	L4321-1 à L4321-22	Oui
Pédicures-Podologues	quatrième partie, livre troisième, titre II, chapitre II et III	L4322-1 à L4322-16	Oui
Ergothérapeutes	quatrième partie, livre troisième, titre III, chapitre I, III et IV	L4331-1 à L4331-7+ L4333-1 à L4333-2	Non
Psychomotriciens	quatrième partie, livre troisième, titre I, chapitre II, III et IV	L4332-1 à L4333-2 + L4333-1 à L4333-2	Non
Orthophonistes	quatrième partie, livre troisième, titre IV, chapitre I, III et IV	L4341-1 à L4341-9, L4341-1 à L4343-4 L4344-4-2	Oui
Orthoptistes	quatrième partie, livre troisième, titre IV, chapitre II, III et IV	L4342-1 à L4343-4 L4344-4-1	Oui
Manipulateurs d'ERM	quatrième partie, livre troisième, titre V, chapitre I et III	L4351-1 à L4351-13	Non
Techniciens de laboratoire	quatrième partie, livre troisième, titre v, chapitre II et III	L4352-1 à L4352-9	Non
Audioprothésistes	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre I et III	L4361-1 à L4361-11	Non
Opticiens-lunetiers	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre II et III	L4362-1 à L4362-12	Non
Orthoprothésistes	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre III et IV	L4364-1 à L4364-4	Non
Podo-orthésistes	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre III et IV	L4364-1 à L4364-4	Non

Orthopédistes-orthésistes	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre III et IV	L4364-1 à L4364-4	Non
Ocularistes	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre III et IV	L4364-1 à L4364-4	Non
Epithésistes	quatrième partie, livre troisième, titre VI, chapitre III et IV	L4364-1 à L4364-4	Non
Diététiciens	quatrième partie, livre troisième, titre VII, chapitre I et II	L43671-1 à L4371-9	Non
Auxiliaires des auxiliaires médicaux	références Code santé publique	Référence loi	convention SS oui/non
Aides-soignants	quatrième partie, livre troisième, titre IX, chapitre I et IV	L4391-1 à L4391-6	Non
Auxiliaires de puériculture	quatrième partie, livre troisième, titre IX, chapitre II et IV	L4392-1 à L4392-6	Non
Ambulanciers (personnes physiques)	quatrième partie, livre troisième, titre IX, chapitre III et IV	L4393-1 à L4393-7	Non

Tableau 2 : Caractéristiques des usages du titre

usages de titre professionnel pouvant être portés par des professionnels de santé et par des non professionnels de santé	références Code santé publique	Référence loi	convention SS oui/non
Ostéopathes	Non	Art 75 loi n°2002-303 du 4 mars 2002 + décret n°2007-435 du 25 mars 2007 modifié+ décret n°2007-437 du 25 mars 2007 modifié + Décret n° 2014-1505 du 12 décembre 2014	Non
Chiropracteurs	Non	Art 75 loi n°2002-303 du 4 mars 2002 + décret n° 2014-367 du 24 mars 2014	Non
Psychothérapeutes	Non	Art 52 loi n°2004-806 du 9 aout 2004 modifié par loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 + Décret n°2010-534 du 20 mai 2010 modifié	Non
Psychologues	Non	Art.44 loi n°85-772 du 25 juillet 1985 modifié	Non

ANNEXE 4 : CARACTERISTIQUES DES PROFESSIONS DE SANTE

	Professions de santé	Ordre	Exercice libéral possible	ADELI RPPS	Suspensions en urgence	Exercice illégal	Usurpation de titre
Professions pharmaceutiques							
1	Pharmacien	X	X	X	DG ARS	L4223-1	L4223-2
2	Préparateur en pharmacie et pharmacie hospitalière					L4243-1	L4243-2
Professions médicales (droit de prescription)							
3	Médecin	X	X	X	DG ARS	L.4165-5	L4162-1
4	Chirurgien dentiste (orthodontiste)	X	X	X	DG ARS	L.4165-5	L4162-1
5	Sage femme	X	X	X	DG ARS	L.4165-5	L4162-1
6	Vétérinaires	X	X	Nc	nc	L. 243-4 CRPM	
Auxiliaires médicaux (soignants)							
7	Infirmier	X	X	X	DG ARS	L4314-4	L. 4314-5
8	Aide-soignant					---	L4394-1
9	Auxiliaire de puériculture				Préfet	---	L4394-2
10	Pédicure- podologue	X	X	X	DG ARS	L4323-4	L. 4323-5
Auxiliaires médicaux (rééducation et réadaptation)							
11	Masseur- kinésithérapeute	X	X	X	DG ARS	L4323-4	L. 4323-5
12	Ergothérapeute		X	X	Préfet	L4334-1	L. 4334-2
13	Psychomotricien		X	X	Préfet	L4334-1	L. 4334-2
14	Orthophoniste		X	X	Préfet	L4344-4	L. 4344-5
15	Orthoptiste		X	X	Préfet	L4344-4	L. 4344-5
16	Orthésiste (podo-orthésiste, orthopédiste-orthésiste)		X	X	Préfet	L. 4363-2	L4363-3
17	Prothésiste (oculariste, orthoprothésiste, épithésiste,)		X	X	Préfet	L. 4363-2	L4363-3
18	Audio-prothésiste		X	X	Préfet	L. 4363-2	L. 4363-3
19	Opticien-lunetier		X	X	Préfet	L. 4363-2	L. 4363-2
20	Diététicien		X	X	Préfet	L4372-1	L. 4372-2
Auxiliaires médicaux (médico-technique)							
21	Ambulancier		X		DG ARS	---	L.4394-3
22	Manipulateur ERM			X	Préfet	L. 4353-1	L. 4353-2
23	Technicien de laboratoire med			X		L. 4353-1	L. 4353-2
24	Conseiller en Génétique					L1133-8	L.1133-10
Professions nouvelles							
25	Assistant dentaire						L.4394-4
26	Physicien médical						L4251-2
Autres professionnels autour de la santé							
A	Chiropracteur (DC)		X	X	Préfet		433-17 Code Pénal
B	Ostéopathe (ni médecin, ni kiné)		X	X	Préfet		433-17 Code Pénal
C	Aide Médico-Psychologique (AMP)						433-17 Code Pénal

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

D	Auxiliaire de Vie sociale		X		Préfet		433-17 Code Pénal
E	Psychologue		X	X			Art 44 Loi 85-772
F	Psychothérapeute		X	RNP	DG ARS		Art 125 Loi 2016-41
G	Psychanalyste		X				non

ANNEXE 5 : LA REGLEMENTATION SUR L'USAGE PROFESSIONNEL DES TITRES DE PSYCHOTHERAPEUTE ET DE PSYCHOLOGUE

Psychothérapeutes

La réglementation concernant l'usage du titre de « psychothérapeute » est prévue par :

- l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, modifié par l'article 12 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016
- le décret n° 2010-534 du 20 mai 2010 relatif à l'usage du titre de psychothérapeute,
- l'arrêté du 8 juin 2010 relatif à la formation en psychopathologie clinique conduisant au titre de psychothérapeute,
- l'arrêté du 9 juin 2010 relatif aux demandes d'inscription au registre national des psychothérapeutes.

En application de ces dispositions, les professionnels souhaitant user du titre de psychothérapeute doivent s'inscrire sur une liste dont la gestion est confiée aux ARS, après avoir suivi une formation en psychopathologie clinique délivrée par des établissements de formation agréés.

L'accès à la formation est réservée aux titulaires d'un diplôme de niveau doctorat donnant le droit d'exercer la médecine en France ou d'un diplôme de niveau master dont la spécialité ou la mention est la psychologie ou la psychanalyse.

Dès lors, compte tenu des prérequis pour accéder à la formation de psychothérapeute, l'usage du titre est réservé aux :

- médecins,
- psychologues,
- psychanalystes,

D'autres professionnels ont pu être autorisés, au titre des dispositions transitoires prévues par les articles 16 et 17 du décret du 20 mai 2010 (environ 711 personnes sur les 2611 dossiers reçus en ARS).

Seul l'usage du titre est réglementé, l'exercice ne l'est pas.

Psychologues

La réglementation concernant l'usage du titre de « psychologue » est prévue par :

- Loi n°85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, article 44.
- Décret n°90-255 du 22 mars 1990 modifié, fixant la liste des diplômes permettant de faire usage professionnel du titre de psychologue.

- Arrêté du 26 décembre 1990 fixant la composition de la commission chargée d'émettre un avis sur les diplômes étrangers dont les titulaires demandent l'autorisation de faire usage du titre de psychologue.
- Décret n°2003-1073 du 14 novembre 2003 relatif aux conditions de délivrance de l'autorisation de faire usage professionnel du titre de psychologue prévue à l'article 44 de la loi n°85-772 du 25 juillet 1985 modifiée.
- Arrêté du 18 novembre 2003 relatif à la composition du dossier et aux modalités d'organisation de l'épreuve d'aptitude et du stage d'adaptation prévus par le décret n°2003-1073 du 14 novembre 2003.
- Arrêté du 19 mai 2006 relatif aux modalités d'organisation et de validation du stage professionnel prévu par le décret n°90-255 du 22 mars 1990.

Comme pour les psychothérapeutes, seul l'usage du titre est réglementé, l'exercice ne l'est pas.

Le législateur a souhaité maintenir une totale indépendance entre l'exercice et le port du titre. Ainsi, le professionnel a le choix entre exercer sans porter le titre officiel ou exercer en portant le titre officiel, dans ce cas il devra respecter les règles définies en la matière.

Par ailleurs, il n'y a aucune définition du champ d'intervention de ces professionnels et la notion d'exercice illégal n'existe donc pas pour ces deux titres. En effet, il est assez malaisé voire impossible de faire une description physique et consensuelle des activités réalisées dans le domaine psychique.

Contrôles possibles

Usurpation de titres : L'usage professionnel des titres réglementés permet l'application de sanction pénale en cas d'usurpation de titre (art 433-17 du code pénal)¹⁹.

NB : Modification importante : La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 article 125 a modifié l'article 52 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 : Le DG d'ARS peut suspendre un psychothérapeute. En attente d'un décret d'application.

¹⁹ « L'usage, sans droit, d'un titre attaché à une profession réglementée par l'autorité publique ou d'un diplôme officiel ou d'une qualité dont les conditions d'attribution sont fixées par l'autorité publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende. »

ANNEXE 6 : L'EXERCICE ILLÉGAL

La quasi-majorité des professions de santé bénéficie d'une protection pénale de leur exercice et de leur titre professionnel, au travers de deux infractions distinctes : l'exercice illégal et l'usurpation de titre.

Constitue un exercice illégal le fait pour toute personne de prendre part habituellement²⁰ ou par direction suivie, même en présence d'un praticien, à la pratique d'actes professionnels sans remplir les conditions légalement exigées, dont le diplôme ou l'autorisation d'exercice.

Il en ressort que trois éléments doivent toujours se trouver réunis pour que cette infraction soit constituée :

- **que l'un des actes réservés à une profession de santé (notamment de diagnostic et de traitement) soit réalisé,**
- **qu'il le soit de manière habituelle,**
- **et, enfin, que l'auteur de ces actes ne soit pas titulaire des diplômes en autorisant la pratique.**

La loi prévoit un autre élément constituant un exercice illégal pour certaines professions de santé uniquement. Il s'agit du cas où l'auteur, bien que titulaire des diplômes nécessaires, n'est pas inscrit à l'ordre professionnel correspondant. Noter que pour les infirmiers, c'est l'exercice légal qui est défini, et non l'exercice illégal.

EXERCICE ILLÉGAL			
Profession	Défini par (CSP)	Réprimé par (CSP)	Incluant la non inscription à l'ordre
Médecin	L.4161-1	L.4165-5	L.4161-1 4° CSP
Chirurgien-dentiste	L.4161-2	L.4165-5	L.4161-2 1° CSP
Sage-femme	L.4161-3	L.4165-5	L.4161-3 1° CSP
Infirmier	(4311-2)	L.4314-4	(L4311-15)
Pédicure-podologue	L.4323-4-2	L.4323-4	L.4323-4-2 2° CSP
Masseur-kinésithérapeute	L.4323-4-1	L.4323-4	L.4323-4-1 2° CSP
Ergothérapeute		L.4334-1	
Psychomotricien		L.4334-1	
Orthophoniste	L.4344-4-2	L.4344-5	
Orthoptiste	L.4344-4-1	L.4344-5	
Orthésiste (podo-orthésiste, orthopédiste-orthésiste)		L. 4363-2	
Prothésiste (oculariste, orthoprothésiste, épithésiste)		L. 4363-2	

²⁰ La jurisprudence a interprété le terme « d'habituellement » de la même manière que pour les autres délits d'habitude ; il y a habitude dès lors que deux actes ont été commis, à la condition toutefois qu'il existe un certain lien entre les deux (Crim. 24 mars 1944, D.A., 1944, 75. Crim. 3 mars 1971, R.S.C. 1971, 939.)

Audio-prothésiste		L. 4363-2	
Opticien-lunetier		L. 4363-2	
Diététicien		L.4372-1	

De plus, il convient de noter que pour les médecins, sages-femmes et chirurgiens-dentistes, le défaut d'enregistrement de leurs diplômes auprès de l'autorité compétente, ne constitue pas un exercice illégal, mais fait l'objet d'une sanction pénale spécifique. Il s'agit d'une amende d'un montant de 3.750€ (article L.4163-7 du CSP).

S'agissant des ostéopathes et des chiropracteurs, l'article 75 de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé ne prévoit pas de sanctions en matière d'exercice illégal.

En revanche, en cas d'exercice par une personne non habilitée des actes d'ostéopathie et de chiropraxie, une contravention de 5ème classe²¹ est prévue dans les dispositions réglementaires applicables à ces usages de titres :

- article 15 du décret n°2007-435 du 25 mars 2007 pour les ostéopathes,
- article 22 du décret n°2011-32 du 7 janvier 2011 pour les chiropracteurs.

Éléments de jurisprudence

1 NOTION D'ACTE MEDICAL

- En l'absence d'harmonisation au niveau européen d'une activité professionnelle de soins reconnue dans certains États membres, la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a estimé à l'occasion d'une instance relative à la profession de « *heilpraktiker* » (« *guérisseur* ») autorisée à exercer la médecine en Allemagne, qu'aucune disposition en droit européen ne s'oppose à ce que la législation nationale d'un État membre réserve aux seuls titulaires de diplômes de médecin « *le droit d'effectuer des diagnostics médicaux et de prescrire des traitements destinés à soigner des maladies ou à remédier à des troubles physiques ou psychiques dans un objectif de protection de la santé publique* » (CJUE, 11 juillet 2002, Gräbner, C-294/00).
- Un praticien non médecin pratiquant l'acuponcture et ayant ouvert un cabinet de « *médecine énergétique traditionnelle chinoise* » et examinant 10 à 15 clients par mois, a été déclarée coupable d'exercice illégal de la médecine (Cass.crim., 16 décembre 2014, n° de pourvoi 14-80088).

²¹ L'article 131-13 du code pénal fixe le montant de l'amende pour les contraventions. Il est au maximum de 1.500€ pour les contraventions de 5ème classe hors récidive.

- La pratique habituelle de l'acupuncture, tant à raison du diagnostic qu'elle implique que des moyens qu'elle utilise et des réactions organiques qu'elle est susceptible d'entraîner, constitue un acte médical dont la pratique est réservée aux docteurs en médecine. En l'espèce, un podologue, qui n'a pas la qualité de médecin, avait créé un centre dans lequel il utilisait une technique "*le laserpuncture*" sur des personnes atteintes de maladies telles que la sclérose en plaques. La Cour de cassation a estimé que l'utilisation de cette technique sur des points d'acupuncture ou assimilables, susceptible d'entraîner des réactions organiques, est une thérapeutique, ajoutant que le traitement ne saurait se restreindre aux procédés tendant à la seule guérison d'une maladie et doit s'étendre aux moyens utilisés pour traiter les effets de celle-ci. L'intéressé a donc été déclaré coupable d'exercice illégal (Cass. Crim, 9 février 2010, n° de pourvoi 09-80.681).
- L'examen d'un malade, aux fins de rechercher l'origine d'une lésion responsable d'un état pathologique, constitue un acte de diagnostic réservé aux seuls médecins titulaires du titre légal (Cass. crim., 1er juin 1978, Bull. Crim n° 190).
- L'exercice de la médecine s'entend aussi bien de la médecine préventive que réparatrice (Cass.crim., 9 octobre 1973, n° de pourvoi 73-90.123).
- Un chiropracteur prescrivant des bilans de santé et en interprétant les résultats se rend coupable d'exercice illégal (Cass. crim. 26 février 2013, n° de pourvoi 12-82.143).
- Nombreuses décisions condamnant les guérisseurs, mages, médiums, hypnotiseurs et autres magnétiseurs recourant de manière habituelle à des méthodes censées guérir ou soulager des affections.
- Par ailleurs, **La seule constatation de la violation d'une prescription légale ou réglementaire implique de la part de son auteur l'intention coupable prévue par l'article 121-3 du code pénal (CP)** (Cass. Crim, 8 mars 1961, 3 février 1997 et 17 octobre 2000).

2 NOTION D'EXERCICE HABITUEL OU PAR DIRECTION SUIVIE

Des soins de détartrage dentaire réalisés à l'occasion d'un traitement dispensé par un médecin stomatologue relèvent de l'exercice de la médecine. Un médecin stomatologue employait dans son cabinet médical son épouse titulaire d'un diplôme de chirurgien-dentiste délivré par l'université d'Alger en tant qu'assistante, et faisait pratiquer par celle-ci des détartrages sous anesthésie locale. La cour de cassation relève que l'assistante, qui n'avait pas obtenu l'autorisation d'exercer la profession de chirurgien-dentiste en secteur libéral, avait procédé habituellement à des détartrages, actes qui ne peuvent être effectués que par un médecin ou un chirurgien-dentiste, et qu'elle a ainsi pratiqué, **avec la complicité de son époux, médecin stomatologue, qui lui en a fourni les moyens**, des actes constitutifs du délit d'exercice illégal de la médecine (Cass. crim, 16 décembre 2008, n° de pourvoi 08-80.453).

- **Des actes commis à trois reprises sur une même patiente suffisent à caractériser le délit d'exercice illégal de la médecine commis habituellement et par direction suivie** (arrêt relatif à des massages qui auraient dû faire l'objet d'une prescription médicale ; Cass. crim, 24 juillet 1967, Bull. crim. n° 235).

3 CONDAMNATIONS RESULTANT DE LA SITUATION DE LA PERSONNE POURSUIVIE

- Cas des praticiens continuant de recevoir des patients malgré une interdiction d'exercer (Cass. crim., 9 février 2010, n° de pourvoi 09-83.545) ou radié et réalisant des expertises pour le compte d'organismes de prévoyance versant des indemnités d'arrêts de maladie (Cass. crim., 12 janvier 2010).
- Cas des praticiens étrangers n'ayant pas obtenu de dispense ou autorisation administrative : Cass.crim, 17 juillet 1987, n° de pourvoi 86-94.968 (arrêt rendu à propos d'un médecin marocain), Cass. crim, 2 décembre 2003, Bull.crim. n° 227(décision relative à un magnétiseur autorisé à exercer la médecine en Allemagne).

4 CAS DANS LESQUELS L'INFRACTION N'A PAS ETE RETENUE

- L'usurpation du titre de docteur en médecine pour obtenir des honoraires, sans exercer la médecine, ne caractérise pas le délit d'exercice illégal de la médecine mais celui d'escroquerie (Cass.crim., 8 février 1995, Bull.crim n° 61).
- Il est de jurisprudence constante que ne commet pas le délit d'exercice illégal de la médecine le docteur en médecine inscrit au conseil de l'ordre qui sort des limites de sa spécialité ou de sa compétence (cas notamment d'un stomatologue pratiquant des interventions de chirurgie esthétique sur des zones corporelles autres que la bouche et le sourire, c'est-à-dire extérieures à sa spécialité : Cass. Crim., 8 mars 2011, n° de pourvoi 10-83.330).
- Le dépassement des doses maximales préconisées de même que l'inobservation des dispositions réglementaires relatives au mode de délivrance de médicaments classés comme stupéfiants ne suffisent pas à caractériser le délit (Cass. civ. 1^{ère}, 23 novembre 2004, n° de pourvoi 02-19.279).

ANNEXES DE LA PARTIE 2 : LES INSTITUTIONS COMPETENTES

ANNEXE 7 : L'AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE (ASN)

INSTITUTION ET ORGANISATION

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) est une autorité administrative indépendante créée par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.

L'ASN assure au nom de l'Etat le contrôle de la sûreté nucléaire et de la radioprotection, et l'information du public dans ces domaines. Pour assurer ses missions, elle s'appuie sur des inspecteurs de la sûreté nucléaire et des inspecteurs de la radioprotection nommés parmi ses agents.

En vertu de l'article L.1333-17 du code de la santé publique, les inspecteurs de la radioprotection peuvent contrôler l'application :

- du livre III, titre III, chapitre III du code de la santé publique intitulé « Rayonnements ionisants » ;
- des mesures de radioprotection prévues par les articles L.4451-1 et L.4451-2 du code du travail et ses textes d'application ;
- des mesures de radioprotection prévues par le code minier et ses textes d'application.

Concernant les activités nucléaires de proximité, incluant les applications médicales des rayonnements ionisants, l'ASN est chargée du contrôle des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection de travailleurs, des patients, du public et de l'environnement définies notamment dans les articles L.1333-1 et suivants du code de la santé publique et R.4451-1 et suivants du code du travail.

LES MISSIONS GENERALES DE L'ASN DANS LE SECTEUR DE LA SANTE

Autorisation / déclaration des activités nucléaires

En vertu de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants sont soumises à autorisation ou à déclaration préalable. Ces dispositions sont précisées par les articles R.1333-17 à R.1333-44 du code de la santé publique.

Dans le domaine médical, les activités soumises à autorisation sont : la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire (qui comprend la radiothérapie interne vectorisée, les techniques de diagnostic in vivo utilisant des radio-isotopes, scintigraphie, tomographie à émission de positons ainsi que la radio-pharmacie en incluant la recherche bio-médicale et la radiothérapie métabolique), la scanographie, le diagnostic in vitro utilisant des radio-isotopes.

Les activités soumises à déclaration sont : la radiologie conventionnelle et interventionnelle et la radiologie dentaire.

Les onze divisions territoriales de l'ASN, présentes en région, accordent les autorisations et enregistrent les déclarations correspondantes, à l'exception des autorisations relatives aux fournisseurs qui sont instruites par le niveau national de l'ASN.

Radioprotection des patients

Les inspecteurs de la radioprotection sont en charge du contrôle du livre III, titre III, chapitre III du code de la santé publique, et plus particulièrement de la section 5 relative à la protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales (articles R.1333-55 à R.1333-74). Ils vérifient périodiquement l'application de ces dispositions lors d'inspections. **Toutefois, la compétence de l'ASN ne couvre pas l'évaluation des pratiques médicales.**

Gestion des événements significatifs

En vertu des articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique, les incidents et accidents susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants sont déclarés à l'ASN et au préfet, les incidents et accidents liés à l'exposition d'un patient à des fins médicales sont déclarés à l'ARS et à l'ASN.

LES POUVOIRS SPECIFIQUES DE L'ASN EN MATIERE DE CONTROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE EXERÇANT LEUR ACTIVITE EN LIBERAL

Les professionnels de santé principalement concernés sont les radiologues, les chirurgiens-dentistes, les médecins rhumatologues,... qui réalisent des actes de radiodiagnostic à partir d'appareils de radiologie conventionnelle, de radiographie panoramique, de mammographie, de téléradiographie crânienne, de scanographie (scanners), de radiologie dentaire, de radiographie endobuccale, d'ostéodensitométrie,...

Les contrôles de l'ASN portent sur de nombreux points, notamment sur les appareils émetteurs de rayonnement ionisants, sur la radioprotection des travailleurs et des patients.

Nota : le domaine d'intervention de l'ARS porte sur les modalités de prise en charge du patient et notamment sur les conditions d'asepsie, d'hygiène des locaux,...

LA COLLABORATION ASN - ARS EN MATIERE DE CONTROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE EXERÇANT LEUR ACTIVITE EN LIBERAL

Une convention cadre a été signée en mars 2014 entre l'ASN, et les représentants du ministère chargé de la santé (DGS,DGOS,...) pour définir les principes et le cadre de coopération entre les ARS et les divisions territoriales de l'ASN afin de coordonner leurs missions de manière à les rendre plus efficaces.

A ce jour, la plupart des divisions territoriales de l'ASN et des ARS ont mis en place une convention de partenariat. Il pourrait être précisé, si ce n'est pas déjà fait, les modalités de collaboration et d'échanges d'information concernant le contrôle des professionnels de santé libéraux.

ANNEXE 8 : LA MISSION INTERMINISTERIELLE DE VIGILANCE ET DE LUTTE CONTRE LES DERIVES SECTAIRES (MILIVUDES)

Institution et Organisation

Dans la continuation de l'Observatoire interministériel sur les sectes (1996) puis de la MILS (Mission interministérielle de lutte contre les sectes - 1998), la Miviludes est une mission interministérielle instituée en 2002 auprès du Premier Ministre.

Sous l'autorité de son Président, la Miviludes est constituée d'une équipe permanente interdisciplinaire dirigée par un secrétaire général, magistrat de l'ordre judiciaire.

Elle est composée de conseillers mis à disposition par tous les ministères concernés par la politique publique de lutte contre les dérives sectaires : Intérieur, Justice, Santé, Economie et Finances, Education nationale, Affaires étrangères.

Elle est organisée en pôles de compétence : pôle éducation-jeunesse, pôle santé, pôle sécurité et pôle économie – finances – travail – emploi et formation professionnelle

Au niveau local, la politique de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires est assurée par les préfets de département, qui coordonnent l'action des services déconcentrés en ce domaine, en réunissant notamment des groupes de travail restreints à dimension opérationnelle auxquels participe la Miviludes.

La Miviludes dispose enfin de correspondants régionaux désignés par certaines administrations et certains ordres professionnels (conseils départementaux de l'Ordre des médecins, des pharmaciens, des masseurs-kinésithérapeutes).

Les missions générales de la Miviludes dans le secteur de la santé

La Miviludes n'a pas de pouvoir de contrôle.

Elle mène une **action d'observation et d'analyse** du phénomène sectaire dans le champ de la santé à travers ses agissements attentatoires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et autres comportements répréhensibles.

Elle **coordonne** l'action préventive et répressive des pouvoirs publics à l'encontre des dérives sectaires et contribue à la **formation** et l'information de ses agents.

Elle **informe** le public sur les risques voire les dangers auxquels il est exposé et facilite la mise en œuvre d'**actions d'aide aux victimes** de dérives sectaires.

Elle a publié en 2012 un guide « **santé et dérives sectaires** », disponible sur le site internet de la Miviludes.

La collaboration Miviludes - ARS en matière de contrôle des professionnels de santé exerçant leur activité en libéral

La Miviludes dispose de correspondants régionaux dérives sectaires désignés au sein des ARS depuis le 1er juillet 2010.

Elle échange avec les ARS toutes les informations utiles à ses missions et signale, le cas échéant, les agissements de professionnels de santé libéraux susceptibles de dérive sectaire et thérapeutique en se comportant comme un « gourou thérapeutique » ou « dérapeuthe » c'est-à-dire en essayant de faire adhérer le patient à une croyance, à un nouveau mode de pensée.

Elle signe des conventions de partenariat avec les ARS qui le souhaitent.

ANNEXE 9 : ELEMENTS COMPLEMENTAIRES SUR LES ARS

Institution et organisation

Les ARS ont été créés le 1er avril 2010. Elles résultent de la fusion de plusieurs opérateurs, soit en les remplaçant (agence régionale de santé – ARH -, direction départementale des affaires sanitaires et sociales – DDASS - ou direction de la santé et de la cohésion sociale, pour l'outre-mer, - DSDS -, mission régionale de santé – MRS -, groupement régional de santé – GRSP -, direction régionale des affaires sanitaires et sociale – DRASS -, union régionale des caisses d'assurance maladie – URCAM -) soit pour une partie seulement de leurs activités (caisse régionale d'assurance maladie – CRAM -, direction régionale du service médical – DRSM -, mutualité sociale agricole – MSA - et régime social des indépendants – RSI -). Il existe une « agence de santé » pour l'Océan Indien (La Réunion et Mayotte) et une « agence territoriale de santé » à St Pierre-et-Miquelon.

Les ARS sont des établissements publics de l'Etat à caractère administratif, placés sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, des personnes âgées et des personnes handicapées. Compétentes sur le ressort d'une région, elles s'articulent entre un siège et des délégations départementales. Toutefois les ARS disposent d'une autonomie d'organisation interne, aussi deux ARS peuvent ne pas avoir la même organisation. On distingue en leurs seins des directions dites « métiers », « prestataires » et « supports ».

Le Directeur Général de l'ARS, nommé en conseil des ministres, est membre du comité administratif régional - CAR - présidé par le Préfet de Région, lequel est également président du conseil de surveillance de l'ARS.

Missions générales

Les ARS ont été créées afin d'assurer un pilotage unifié de la santé en région au travers d'un projet régional de santé (PRS), et en lien avec les autres opérateurs de la santé, qu'ils soient nationaux Haute Autorité de Santé (HAS), et agences nationales telles que agence de la biomédecine (ABM), agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), autorité de sûreté nucléaire (ASN), agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), agence nationale de santé publique (ANSP)... ou locaux (santé au travail, santé scolaire et universitaire, protection maternelle et infantile, santé des sportifs...).

Sur la base de protocoles d'accord établis entre les DG d'ARS et les Préfets de département, ceux-ci peuvent déléguer certaines de leurs missions relatives à la salubrité, à la sécurité sanitaire et à la santé environnementale aux ARS. Les champs de régulation des ARS sont la prévention et la santé publique, la veille et la sécurité sanitaire, les parcours et offres de soins, l'accompagnement médico-social et la maîtrise des dépenses de santé. Ces compétences sont soit exclusives soit partagées avec d'autres autorités (Président du Conseil Départemental, Préfet de département...).

ANNEXE 10 : LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE ET LES MISSIONS GENERALES DES CORPS D'INSPECTION DES ARS EN MATIERE D'EXERCICE DES PROFESSIONS DE SANTE ET D'USAGE PROFESSIONNEL DE TITRE

Missions générales des corps d'inspection ARS : dispositions actualisées par ordonnance 2010-177 du 23 février 2010 (prévu par l'article 19 loi HPST).

L1431-2 CSP

Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région :

e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux,

Article L.1435-6 : Créé par la [LOI n°2009-879 du 21 juillet 2009 - art. 118](#)

« L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, notamment à ceux mentionnés aux articles L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale et L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles. Cet accès est assuré dans des conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de prestations de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux.

Les agents de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect de l'article 226-13 du code pénal. (...) »

L.1435-7 :

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les missions prévues à cet article ; il peut également désigner des

experts pour les assister. Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du code de l'action sociale et des familles. Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du présent code. Le deuxième alinéa de l'article L. 1421-1 est applicable, le cas échéant, aux experts qui les assistent.

Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence.

Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection. »

L.1421-1 :

« Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article. »

L.1421-2 :

« Pour l'exercice de leurs missions, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours. Lorsque l'accès est refusé aux agents mentionnés au premier alinéa, il peut être autorisé par l'autorité judiciaire dans les conditions fixées à l'article L. 1421-2-1, sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L. 1427-1.

Lorsque les locaux, lieux, installations et moyens de transport précités sont également à usage d'habitation, ces contrôles ne peuvent être effectués qu'entre 8 heures et 20 heures, et après autorisation par l'autorité judiciaire dans les conditions prévues à l'article L. 1421-2-1.

L. 1421-3 :

« Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 peuvent demander **communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions**, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'une des agences mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1431-1, le directeur général de cette agence. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Les agents ayant la **qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles** nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du code pénal »

art.226-13 :

« La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende ».

L.1421-4 :

« Le contrôle administratif et **technique des règles d'hygiène** relève :

1° De la compétence du maire pour les règles générales d'hygiène fixées, en application du chapitre Ier du titre Ier du livre III, pour les habitations, leurs abords et dépendances ;

2° **De la compétence de l'Etat dans les autres domaines** sous réserve des compétences reconnues aux autorités municipales par des dispositions spécifiques du présent code ou du code général des collectivités territoriales. »

R. 1421-13 :

« Les **pharmaciens inspecteurs** de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les agences régionales de santé, **de la mise en œuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires.**

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé.

Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales.

Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Dans l'exercice de leur mission, ils veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles. »

R. 1421-14 :

« Les membres du corps des médecins inspecteurs de santé publique participent à la conception, à la mise en œuvre, à l'exécution et à l'évaluation de la politique de santé publique.

Ils assurent, dans les agences régionales de santé, le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d'inspection.

*Ils participent **au contrôle de l'application des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application.***

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé.

Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales.

Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Dans l'exercice de leurs fonctions, ils veillent au respect du secret médical et des règles professionnelles. »

MISSIONS DES ARS : L.1431-1 CSP et s.

Réflexion sur le cadre juridique du contrôle des professionnels de santé libéraux et de leur cabinet par les ARS (hors pharmaciens). Patrick Zeghou

Rappel des compétences du DG ARS

Le DG ARS a une compétence résiduelle, par défaut. En effet il « exerce, au nom de l'Etat, les compétences mentionnées à l'article L.1431-2 qui ne sont pas attribuées à une autre autorité » (Art. L.1432-2 CSP). Cela en fait l'autorité compétente par principe, sauf exceptions.

Les exceptions sont toutefois nombreuses. Les compétences du DG ARS « s'exercent sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales (PMI, SCHS...) et des établissements et agences mentionnés aux articles L. 1222-1 (EFS), L. 1313-1 (ANSES), L. 1413-2 (InVS), L. 1418-1 (ABM) et L. 5311-1 (ANSM) du présent code ainsi qu'aux articles L. 312-8 (ANAESM) du code de l'action sociale et des familles et L. 161-37 (HAS) du code de la sécurité sociale » (art L.1431-1 CSP). Cette liste n'est pas exhaustive on pourrait y ajouter l'ASN (radioprotection).

De plus, « Pour l'exercice de ses compétences dans les domaines sanitaires et de la salubrité et de l'hygiène publique, le [Préfet] dispose à tout moment des moyens de l'agence » (L.1435-1 CSP).

Ainsi sous cette réserve, au titre de L.1431-2 CSP, le DG ARS fait procéder aux contrôles :

- du respect des règles d'hygiène (§ 1 c) ;
- du fonctionnement des établissements de santé et des installations de chirurgie esthétique (§ 2 b) ;
- du fonctionnement des établissements et services médico-sociaux (§ 2 b) ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux (§ 2 e) ;
- de la qualité et de la sécurité des actes médicaux (§ 2 e) ;
- de la qualité et de la sécurité de la dispensation et l'utilisation des produits de santé (§ 2 e) ;

- des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux dans le cadre la gestion du risque assurantiel (§ 2 g).

Il contribue, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux (§ 2 e).

Lorsque d'autres autorités exercent des compétences de contrôle identiques, un texte particulier fixe le partage des compétences. On peut citer à titre d'exemple :

- art. L.6116-2 CSP qui répartit les rôles entre le DG ARS et le Préfet pour le contrôle des lois et règlements relatifs à la santé publique en établissements.
- art. L.313-13 CASF qui répartit les rôles entre le Préfet, le Président du Conseil Départemental et le DG ARS pour les contrôles des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

Pour une bonne articulation entre les autorités, le DG ARS est tenu de signaler au Préfet toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de sa compétence (art. L.1435-7 CSP). Il a la même obligation envers les directeurs généraux de l'ANSM, de l'ANSES et de l'ABM. (ibid.). Le Préfet dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection (L.1435-7 CSP).

1) Contrôle des professionnels de santé libéraux (PSL)

Ce contrôle ne peut être rattaché qu'à la mission générale de contrôle de la qualité et de la sécurité des actes médicaux (et paramédicaux) et de la qualité et de la sécurité de l'utilisation des produits de santé (et dispositif médicaux).

Mais, faute de texte organisant spécifiquement le contrôle des PSL, la question est de savoir ce que l'on met derrière le contrôle de la « qualité » et la « sécurité », ce qui ne peut juridiquement être tranchée qu'au regard des suites du contrôles prévues par les textes.

A) Suites prévues par l'article L.4113-14 CSP

Cet article donne compétence au DG ARS pour intervenir (mesure de sauvegarde) afin de déterminer **si la poursuite de l'exercice expose les patients à un danger grave et imminent**.

Ce contrôle peut notamment inclure ;

- le respect des diplômes et qualifications, développement professionnel continue ;
- le respect des recommandations de la HAS opposables à certains professionnels de santé ;
- le respect des règles de stérilisations et de désinfections ;
- le respect des règles relatives aux DASRI.

B) Suites prévues par L.1152-1 et L.1152-2 CSP

Ces articles permettent aux DG ARS de « suspendre le droit d'exercer une activité à visée esthétique » non conforme voire prononcer « l'interdiction de l'activité concernée pour une durée maximale de 5 ans ». Il peut également prononcer une sanction financière à l'encontre du professionnel ayant exercé une activité à visée esthétique non conforme d'un montant maximum de

37.500 € (150.000 € pour les personnes morales). (A noter que le décret d'application qui doit indiquer l'obligation à respecter en matière de formation et de qualification, de déclaration des activités exercées et de conditions techniques de réalisation est attendu depuis 2009).

II) Contrôle des cabinets d'exercice libéraux

A) Par l'ARS (en propre ou pour le compte de Préfet de département)

Ce contrôle peut être rattaché à la mission générale du contrôle du respect des règles d'hygiène publique : eau destinée à la consommation humaine, risque légionnelle, risque amiante...

B) Par d'autres autorités et effecteurs

- respect du droit du travail (Préfet : DIRECCTE, DDPP)
- respect de la réglementation relative à la radioprotection (ASN)
- respect des règles d'accessibilités (Préfet : DDT, DDTM, commission d'accessibilité)
- respect du règlement sanitaire départemental (Maire : SCHS)
- respect du règlement de sécurité incendie « ERP » (Préfet et Maire : commission de sécurité)
- respect de l'affichage des honoraires (Préfet : DIRECCTE, DDPP)
-

III - Questionnement

En dehors de tout risque (immédiat) à la sécurité des patients, la question est de savoir si l'ARS est par exemple compétente pour contrôler le respect des règles déontologiques (cabinet forain, mention et dimension des plaques, publicité...). *Le seul fait que comme le Préfet et le Procureur, le DG ARS peut directement introduire une action devant la chambre disciplinaire de première instance suffit-il à lui conférer compétence de contrôle du respect de la déontologie ?*

Certains interprètent l'article L.1421-1 CSP comme permettant au DG ARS de contrôler tout ce qu'il veut dans le CSP. **Or le texte ne dit pas cela.**

- Tout d'abord il ne concerne pas le DG ARS, mais des corps de contrôle.
- Ensuite il ne concerne pas spécifiquement des agents des ARS car il se trouve dans une partie générale, le titre II intitulé « administrations » et non dans la partie spécifique aux ARS, le titre III « Agences régionales de santé ».
- Enfin il précise que les « PhISP, MISP, IASS, IGS, IES, TS » peuvent contrôler « l'application des dispositions du présent code » mais uniquement « **dans le cadre de leurs compétences respectives** » c'est à dire notamment en fonction de leur affectation et donc de la compétence de l'organisme pour lesquels ils travaillent.

Ainsi un IASS en DRJSCS ne pourra pas mettre en œuvre ces dispositions puisque la DRJSCS n'a pas de compétence au titre du CSP. Un PhISP en ARS ou affecté à l'ANSM n'aura pas les mêmes compétences géographiques et matérielles de contrôle.

On peut aussi rappeler que l'ARS n'est pas compétente pour le contrôle des dispositions du CSP relatives aux débits de boisson, notamment la vente aux mineurs d'alcool. Il n'y a donc pas de compétence générale de l'ARS à contrôler tout.

4.1 Annexe 11 : Eléments complémentaires sur la CNAMTS (Missions Générales)

Les missions générales de l'Assurance Maladie sont de :

- Garantir à tous les assurés un accès réel aux droits et aux soins,
- Assurer un service performant et une relation de qualité avec les usagers,
- Contribuer à la stratégie nationale de santé (SNS) et à l'efficience du système de soins,
- Et aussi exercer une action de prévention, et une action sanitaire et sociale envers ses publics.
 - Pour assurer à la population les meilleurs soins au meilleur cout, l'Assurance Maladie met en œuvre une gestion du risque : ensemble de programmes et d'actions destinés à améliorer l'efficience du système de santé, notamment par le développement de la prévention,
 - l'information et l'accompagnement des acteurs du système, en particulier les assurés et les professionnels de santé,
 - la limitation des dépenses inutiles par le contrôle du périmètre des soins pris en charge, la fixation des tarifs et la justification médicale du recours aux soins,
 - l'organisation de l'offre de soins,
 - le contrôle et la lutte contre la fraude.

La maîtrise médicalisée est un des outils de la gestion du risque : elle recherche des gains de productivité dans le système de soins, rendus possibles par l'évolution des comportements en matière de prescriptions et de consommation de soins.

Elle est fondée sur les référentiels médicaux, des objectifs quantifiés, contractualisés et négociés avec les professionnels de santé.

ANNEXE 12 : DOMAINE DE COMPETENCE DE L'ASSURANCE MALADIE : CHAMP EXCLUSIF, CHAMP PARTAGE

DOMAINE DE COMPETENCE DE L' ASSURANCE MALADIE : Champ exclusif, champ partagé			OUI	OUI AVEC D'AUTRES	NON
Opportunité/ pertinence	mise en cause de la justification médicale des soins, actes, prestations	abus de soins, actes et prestations	X		
		soins non conformes aux données acquises de la science	X		
		délabrement dentaire	X		
	suspicion de pratique dangereuse	absence ou mauvaise tenue du dossier médical	X		
		absence ou insuffisance des CR d'actes ou examens complémentaires	X		
		défaut de surveillance médicale	X		
		défaut de continuité des soins	X		
		accident médical, iatrogène	X		
		défaut ou absence de sécurité sanitaire (stérilisation, radioprotection, gestion des déchets)	X	X	
Exécution / qualité des soins	mise en cause de la relation patient / soignant	défaut d'information sur les soins, sur les honoraires,	X	X	
		comportement non respectueux des droits de l'usager ou des droits de la personne	X	X	
		exigence d'un mode de règlement particulier pour les honoraires	X	X	
		refus de devis ou de facture conformément à la Loi ou à la réglementation	X	X	
		rétenion de la carte vitale de l'assuré	X	X	
		soins, actes, prestations de complaisance	X	X	
		difficulté relationnelle	X	X	
	mise en cause du personnel médical	titres et diplômes non conformes	X	X	
		défaut ou insuffisance de formation	X	X	
	mise en cause du personnel paramédical	exercice hors compétence (actes, prescriptions...)	X	X	
		titres et diplômes non conformes	X	X	
		défaut ou insuffisance de formation		X	X
		effectif non conforme		X	X
		exercice hors compétence (actes, prescriptions...)	X	X	

	mise en cause de la réalisation des soins, actes et prestations par du personnel non compétent, non qualifié		X	X	
	mise en cause de transfert de tâche, coopération entre professionnels sans cadre réglementaire		X	X	
	mise en cause d'exercice de collaboration libérale sans contrat validé par l'Ordre professionnel pour les PS concernés		X	X	
	pour les professions prescrites	absence ou non respect de la prescription médicale en dehors du champ d'autonomie de la profession (IDE, MK ...)	X		
	mise en cause de l'équipement ou du matériel	non-conformité par absence ou insuffisance de matériel ou de l'équipement requis pour la réalisation des soins, actes, prestations		X	X
		matériel ou équipements obsolètes	X	X	
	mise en cause du local ou de l'environnement des soins, actes, prestations	sécurité incendie non conforme			X
		hygiène des locaux non conforme			X
		accessibilité des locaux non conforme			X
		local non adapté à la réalisation des soins, actes, prestations			X
		défaut d'affichage des honoraires dans la salle d'attente	X	X	
		défaut de signalisation du local (absence de plaque professionnelle, plaque professionnelle erronée...)			X
		défaut dans l'accueil des patients			X
		local commercial			X
Régularité des facturations	facturation de dépassements d'honoraires	Non-respect des nomenclatures NGAP, CCAM, LPPR, ...	X		
		légaux mais ne respectant pas le tact et la mesure	X		
		illégaux (dépassements d'honoraires hors DE pour les AS en CMU-C)	X		
		abus du recours au DE	X		
	facturation d'actes remboursables par l'assurance Maladie en actes "HN"		X		
	auto facturation de soins, actes, prestations non conforme		X		

	Non-respect d'une obligation conventionnelle		X		
	facturation d'actes non remboursables à l'Assurance Maladie		X		
Sincérité des déclarations	facturation d'actes non réalisés		X		
	facturations multiples ou à plusieurs reprises du même acte réalisé une seule fois		X		
	non report de la totalité des honoraires facturés sur la feuille de soins (honoraires)		X		
	facturations à des dates différentes de la date réelle de la réalisation des soins, actes, prestations		X		
	facturation des soins, actes, prestations par un professionnel qui n'est pas celui qui a réalisé les soins, actes, prestations.		X		
	personnel médical ou paramédical salariés non déclarés		X		
	facturation des mêmes soins, actes, prestations sous deux risques différents (AS, AT-MP)		X		
	Exercice pendant une sanction d'interdiction du droit de donner des soins aux AS ou pendant une interdiction d'exercer la profession		X	X	
	Exercice libéral pendant la mise en liquidation du PS		X	X	
	Exercice d'une activité rémunérée non autorisée pendant un arrêt de travail		X	X	
	auto facturation de soins, actes, prestations impossibles à réaliser		X		
Refus de soins	refus discriminatoire de soins, actes, prestations		X	X	
	refus de tiers payant légal		X	X	

ANNEXE 13 : LE CHAMP DE COMPETENCE DE L'ASSURANCE MALADIE (CNAMTS ET SON RESEAU) A L'EGARD DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ LIBÉRAUX

FICHE THEMATIQUE	CHAMP DE COMPETENCE DE L'ASSURANCE MALADIE	CNAMTS/DACCRF
DOMAINE	CONTROLE	
ACTEURS CONCERNES	PROFESSIONNELS DE SANTE EN EXERCICE LIBERAL HORS ETABLISSEMENT DE SANTE	

Présentation du champ de compétence	
Contexte général de la fonction contrôle de l'Assurance Maladie	Garantir à chacun l'égal accès à des soins de qualité, tout en veillant à la bonne utilisation des deniers publics constitue la mission fondamentale de l'Assurance Maladie. Ce double objectif est conditionné par la juste application de la législation. A cet égard, il est légitime et nécessaire que des processus de contrôles soient mis en œuvre tant sur les demandes de prises en charge par les assurés que sur les règlements aux professionnels de santé, établissements, fournisseurs de produits et prestations et transporteurs sanitaires.
Définition du champ de compétence de l'Assurance Maladie dans la fonction contrôle des PS	Le champ de contrôle de l'Assurance Maladie concernant les professionnels de santé libéraux recouvre • L'opportunité (pertinence) des soins, actes et prestations. • L'exécution (qualité) des soins, actes et prestations. • La régularité des facturations. • La sincérité des déclarations. • Les refus de soins. Cf. Références juridiques

<i>Le contrôle contentieux des PS au sein de la fonction contrôle</i>	Le contrôle contentieux de l'activité des PS libéraux en application des textes juridiques en vigueur est à distinguer du contrôle ponctuel d'une facture, d'une demande de remboursement ou d'un accord préalable de prise en charge. (ces cas relèvent d'une prise de contact avec le PS avec un rappel à la règle confirmé par écrit) <u>Le contrôle contentieux porte sur les PS responsables de fraudes, d'activités abusives, d'activités fautives.</u> <u>Définition des fraudes, activités fautives, activités abusives des PS. (circulaire CNAMTS 1/2012, annexe 2)</u> • <u>Fraude</u> Sont qualifiés de fraude les faits illicites au regard des textes juridiques, commis intentionnellement par une ou plusieurs personnes physiques ou morales (assuré, employeur, professionnel de santé, fournisseur, transporteur, établissement, autre prestataire de services, employé de l'organisme) dans le but d'obtenir ou de faire obtenir un avantage ou le bénéfice d'une prestation injustifiée ou indue au préjudice d'un organisme d'assurance maladie ou de la caisse d'assurance retraite et santé au travail ou encore de l'Etat s'agissant de la protection complémentaire en matière de santé, du bénéfice de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé ou de l'aide médicale de l'Etat. Une liste exhaustive des manquements en relevant a été déterminée. • <u>Activités fautives</u> Sont qualifiées d'activités fautives celles qui rassemblent de manière réitérée des faits irréguliers au regard de textes juridiques, commis par une ou plusieurs personnes physiques ou morales en dehors des circonstances définissant la fraude ou les activités abusives. Les activités fautives ne sont pas susceptibles d'être sanctionnées par une juridiction pénale. Elles ont la particularité d'être constitutives de faits irréguliers au regard de référentiels tels que notamment les nomenclatures dont l'interprétation peut être extensive et les évolutions parfois retardées par rapport aux pratiques. • <u>Activités abusives</u> Sont qualifiées d'activités abusives celles qui rassemblent de manière réitérée des faits caractéristiques d'une utilisation d'un bien, d'un service ou d'une prérogative outrepassant des niveaux acceptables par rapport à des références ou des comparatifs non juridiques.
--	---

Processus de contrôle-contentieux des PS libéraux	
Les contrôleurs	• <u>Les Caisses</u> Le contrôle de l'activité des professionnels de santé est effectué par des agents placés sous la responsabilité du directeur de la Caisse. Ceux qui sont agréés et assermentés ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire, c'est-à-dire que leurs déclarations prévalent tant que la preuve n'est pas apportée que celles-ci sont inexactes. Les agents agréés et assermentés doivent préciser leur qualité et le motif du contrôle. • <u>Le Service du contrôle médical</u> Le Service du contrôle médical est un service de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS). Il est déconcentré, au niveau régional, dans les Directions régionales du service médical (DRSM) et, au niveau local, dans les Echelons locaux du service médical (ELSM) installés près les caisses d'assurance maladie. Les contrôles du Service du contrôle médical sont confiés à des médecins conseils, chirurgiens-dentistes conseils ou pharmaciens conseils.
Les méthodes de contrôles	Les contrôles peuvent se dérouler a priori ou a posteriori, c'est-à-dire avant ou après le paiement d'une prestation. Les différents types de contrôle de l'Assurance Maladie sont décrits dans la Charte de contrôle de l'activité des professionnels de santé par l'Assurance Maladie (accessible en ligne sur le site AMELI / Professionnel de santé). Le déclenchement et la réalisation des contrôles et des actions qui en découlent se font dans le cadre du processus de contrôle contentieux. Ce processus comporte • La phase de détection • La phase d'investigations • La phase de mise en œuvre des actions • La phase de mesure d'impact 1) <u>La détection</u> repose sur ✓ Les repérages sur les bases de données (SNIIRAM, ERASME notamment). ✓ Les recherches Internet et la consultation de l'historique des PS. ✓ Les signalements : les différentes catégories de signalements. - Réclamations des usagers contre les PS libéraux - Dénonciations de la part de tiers aux soins dispensés par les PS mis en cause. - Plaintes contre le PS (plainte au sens judiciaire) - Signalements internes à l'Assurance Maladie - Signalements externes à l'Assurance Maladie (ARS, Mutuelle, autre régime, administration) 2) <u>Les investigations</u> consistent à mettre en lien les effets sur l'Assurance Maladie de l'activité des PS mis en cause (c'est-à-dire un préjudice pour l'Assurance Maladie et /ou une dangerosité ou une non qualité des soins pour les assurés sociaux) avec l'explication de ces effets : manquements à type de fraudes, activités fautives ou activités abusives.

Les investigations se déroulent en plusieurs temps.

- Les investigations en chambre (niveau I)
- Les investigations de terrain (niveau II)

Les outils d'investigations, adaptés à chaque temps des investigations utilisent :

- Pour les investigations en chambre (niveau I)
 - ✓ Les bases de données de l'Assurance Maladie.
 - ✓ Les pièces justificatives des remboursements.
 - ✓ Les échanges inter-partenaires, les demandes d'informations des autres administrations, l'exercice du droit de communication.
- Pour les investigations de terrain
 - ✓ Les investigations des agents agréés assermentés des Caisses (niveau II) : recueil de témoignages, auditions de patients ou de PS, procès-verbaux, consultations de documents ...
 - ✓ Les analyses menées par le Service du contrôle médical (niveau III) : examens des patients, consultations des dossiers médicaux, demandes d'informations notamment des informations médicalisées aux PS contrôlés.

3) Les actions engagées par l'Assurance Maladie suite aux contrôles.

Préalable à l'engagement des actions.

A la suite de la réalisation du contrôle de l'activité d'un professionnel de santé, sauf cas de suspicion de fraude pénalement répréhensible, le PS bénéficie, avant toute notification d'indus et/ou engagement d'une procédure contentieuse, d'un temps de présentation des résultats motivés du contrôle de son activité et d'un délai pour demander à être entendu ou pour présenter des observations écrites. Ce professionnel de santé est également susceptible de consulter et de se faire assister par un membre de la même profession et/ou par un avocat de son choix.

L'ensemble du dispositif permet de respecter le principe du contradictoire, sauf en cas de suspicion de fraude (dès lors que cette suspicion s'inscrit dans la définition des fraudes telle que définie par la CIR-CNAMTS-1/2012).

Ces dispositions s'appliquent pour les contrôles menés par les Caisses comme pour les contrôles menés par le service du contrôle médical, selon un formalisme lié à la méthode de contrôle (par exemple, en cas d'analyse d'activité L.315-1-IV du CSS menée par le service du contrôle médical, ces temps d'information et de contradictoire sont encadrés par la procédure réglementaire inscrite au Code de la sécurité sociale).

Actions susceptibles d'être engagées par l'Assurance Maladie à la suite des contrôles des PS libéraux.

	• Notification d'observations et/ou de recommandations dont le respect est susceptible de faire l'objet d'un contrôle ultérieur, • Engagement d'une action de récupération des indus accompagnée, le cas échéant, de recommandations sur le fondement du Code de la sécurité sociale ou du Code civil. • Signalement du PS au titre de l'article L.162-1-19 du CSS à l'Ordre professionnel compétent en cas de suspicion de manquement à la déontologie professionnelle. • Saisine de la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire des conseils de l'Ordre des professionnels de santé pour les fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés à l'encontre d'un professionnel de santé à l'occasion des soins dispensés à des assurés sociaux. • Saisine de la chambre disciplinaire des conseils de l'Ordre des professionnels de santé pour les manquements au code de déontologie professionnel, inscrits au Code de la santé publique. • Procédure conventionnelle en cas de non-respect des dispositions conventionnelles. • Pénalité financière, sanction prononcée par le directeur de l'organisme local. • Transmission du dossier au Parquet (plainte pénale ou signalement art 40 du CPP) en vue d'une procédure pénale en cas de suspicion de fraude pénalement répréhensible. • Pour les médecins, une procédure de dé conventionnement d'urgence peut être engagée en cas de dépôt de plainte pénale (mais sous certaines conditions) • Transaction financière dans certains cas particuliers.
--	--

ANNEXE 14 : REFERENCES JURIDIQUES SUR LE CONTROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE LIBERAUX PAR L'ASSURANCE MALADIE

Article L.111-2-1, premier et dernier alinéas, du Code de la Sécurité Sociale :

« La Nation affirme son attachement au caractère universel, obligatoire et solidaire de l'assurance maladie. ...

Chacun contribue, pour sa part, au bon usage des ressources consacrées par la Nation à l'assurance maladie ».

Article L.114-9 du Code de la Sécurité Sociale :

« Les directeurs des organismes de sécurité sociale, ainsi que les directeurs des organismes admis à encaisser des cotisations ou à servir des prestations au titre des régimes obligatoires de base sont tenus, lorsqu'ils ont connaissance d'informations ou de faits pouvant être de nature à constituer une fraude, de procéder aux contrôles et enquêtes nécessaires. Ils transmettent à l'autorité compétente de l'Etat le rapport établi à l'issue des investigations menées.

L'organisme local d'assurance maladie informe le cas échéant, s'il peut être identifié, l'organisme d'assurance maladie complémentaire de l'assuré de la mise en œuvre de la procédure visée au présent article.

Les organismes nationaux des différents régimes suivent les opérations réalisées par les organismes mentionnés au premier alinéa. Ils en établissent annuellement une synthèse qui est transmise au ministre chargé de la sécurité sociale. Un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale en définit le contenu et le calendrier d'élaboration.

Lorsqu'à l'issue des investigations prévues au présent article une fraude est constatée pour un montant supérieur à un seuil fixé par décret, les organismes visés au premier alinéa portent plainte en se constituant partie civile. En ce cas, ils sont dispensés de la consignation prévue à l'article 88 du code de procédure pénale.

Les organismes nationaux sont avisés par l'organisme de sécurité sociale de cette fraude et de la suite donnée. A défaut de plainte avec constitution de partie civile de l'organisme lésé, les organismes nationaux peuvent agir, en son nom et pour son compte, à l'expiration d'un délai d'un mois après une mise en demeure de ce dernier restée infructueuse. Les organismes nationaux peuvent aussi déposer plainte avec constitution de partie civile au nom et pour le compte d'un ou plusieurs organismes de sécurité sociale qui les mandate à cette fin. »

Article L.162-2-1 du Code de la Sécurité Sociale :

« Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins ».

Article R.4127-29 du Code de la Santé Publique :

« Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte d'honoraire perçu et d'actes effectués sont interdits ».

Article R.4127-24 du Code de la Santé Publique :

« Sont interdits au médecin :

- tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite ».

Article L.162-4, premier et dernier alinéas, du Code de la Sécurité Sociale :

« Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent ...

Lorsque des médecins réalisent des actes non remboursables, ils n'établissent pas le document prévu à l'article L.161-33 (feuille de soins papier ou électronique) ».

Article L.224-14 du Code de la Sécurité Sociale :

« Les Caisses nationales ... mettent en œuvre ou coordonnent des actions de contrôle sur le service des prestations afin de détecter les fraudes et les comportements abusifs. Elles peuvent à ce titre utiliser des traitements automatisés des données relatives au service des prestations.

Elles peuvent requérir la participation de leurs organismes régionaux et locaux à ces actions ».

Article L.611-4 du code de la sécurité sociale :

« La caisse nationale du régime social des indépendants a pour rôle : (...)

12° de mettre en œuvre ou de coordonner les actions de contrôle sur le service des prestations afin de détecter les fraudes et les comportements abusifs. Elle peut requérir la participation des caisses de base à ces actions. Elle peut à ce titre utiliser des traitements automatisés des données relatives au service des prestations. »

Article L.114-13 du Code de la Sécurité Sociale :

« Est passible d'une amende de 5 000 euros quiconque se rend coupable de fraude ou de fausse déclaration pour obtenir, ou faire obtenir ou tenter de faire obtenir des prestations ou des allocations de toute nature, liquidées et versées par les organismes de protection sociale, qui ne sont pas dues, sans préjudice des peines résultant de l'application d'autres lois, le cas échéant.

Article L.377-2 du Code de la Sécurité Sociale :

« Sera puni d'une amende de 3 750 euros et, en cas de récidive dans le délai d'un an, d'une amende de 7 500 euros, tout intermédiaire convaincu d'avoir offert ou fait offrir ses services moyennant émoluments convenus à l'avance à un assuré social en vue de lui faire obtenir le bénéfice des prestations qui peuvent lui être dues ».

Texte applicable au régime social des indépendants en application de l'article L.614-1 du code de la sécurité sociale.

Article L.377-4 du Code de la Sécurité Sociale :

« Le maximum des deux peines sera toujours appliqué au délinquant lorsqu'il aura déjà subi une condamnation pour la même infraction et le tribunal pourra ordonner l'insertion du nouveau jugement dans un ou plusieurs journaux de la localité, le tout aux frais du condamné, sans que le coût de l'insertion puisse dépasser 7,50 euros ».

*Texte applicable au régime social des indépendants en application de l'article **L.614-1** du code de la sécurité sociale.*

ANNEXE 15 : LES MISSIONS DE LA DGCCRF DANS LE SECTEUR DE LA SANTE ET SES POUVOIRS A L'EGARD DES PROFESSIONNELS DE SANTE EXERÇANT EN LIBERAL

1 LE CONTROLE DE LA LOYAUTE DES PRATIQUES COMMERCIALES VIS-A-VIS DU « CONSOMMATEUR-PATIENT »

Le secteur de la santé ne relève pas du même cadre de contrôle que les relations traditionnelles commerciales dites « B-to-C » (« business to consumer »). En effet :

- Le professionnel de santé ne peut être considéré comme un simple commerçant, même si, au regard du droit de la concurrence, il exerce une activité économique. Son activité est soumise à des conditions de qualification, de compétences et à une déontologie spécifiques. Par essence et par principe, son objectif n'est pas le profit. L'activité « commerciale » des professionnels de santé est cependant fortement influencée par le niveau de prise en charge et de remboursement assuré par la sécurité sociale dans leur domaine et par le fait que la prestation de santé délivrée inclue ou non la délivrance d'un dispositif médical sur mesure qui sera facturé par le professionnel de santé (opticien, audioprothésiste, chirurgien-dentiste, etc).
- Le consommateur est également un patient. Il évolue dans un milieu très technique (forte asymétrie d'information, carence de criticité quant aux allégations) au sein duquel il lui est complexe de faire des choix rationnels. L'objectif du patient reste avant tout la préservation de sa santé. Ce manque d'objectivité dans le choix des consommateurs-patients se double généralement d'un manque de temps. Enfin, le patient est par nature potentiellement captif de certaines professions de santé dont l'accès est difficile (rareté de l'offre des ophtalmologistes par exemple).

Les actions et les contrôles menés par la DGCCRF visent à faciliter l'accès aux soins des consommateurs dans des secteurs où les restes à charge (optique, audioprothèses, prothèses dentaires) et les dépassements d'honoraires sont très importants.

1.1 Assurer la régulation économique de secteurs construits principalement autour de monopoles de certaines professions de santé :

Le secteur de la santé est bien un secteur d'activité économique, mais il ne se présente pas comme un secteur économique « classique ». Il est majoritairement constitué de « monopoles » reconnus et organisés pour des raisons évidentes de sécurité sanitaire (monopoles d'exercice, de dispensation, de vente). Cependant, ces monopoles méritent parfois d'être assouplis. En effet, une concurrence accrue dans un secteur permet généralement de le dynamiser et d'y faire baisser le prix des produits ou des prestations. Cette dynamique est par exemple à l'œuvre dans le secteur de l'optique à travers le développement de la vente en ligne ou de réseaux de santé mutualistes. Face à ces

mutations, l'objectif de la DGCCRF est de veiller au bon développement de ces secteurs d'activité ou au déploiement d'une saine concurrence en leur sein.

A ce titre, la DGCCRF lutte contre les pratiques anticoncurrentielles (ententes et abus de position dominante), les pratiques restrictives de concurrence entre professionnels (relations industrie/commerce notamment), les contrefaçons et veille à l'examen de la commande publique pour garantir un accès équitable et transparent aux marchés proposés.

1.2 Assurer le respect des dispositions « anti-cadeaux »

Les professions médicales sont couvertes par les obligations créées par la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, dite « loi DMOS » ou « loi anti-cadeaux ». Le législateur a en effet souhaité préciser les conditions dans lesquelles les entreprises pouvaient accorder des avantages aux membres de ces professions afin :

- d'éclairer les professionnels de santé, par l'avis des instances ordinales, sur les risques de perte de leur indépendance professionnelle ;
- d'éviter que des prescriptions puissent être dictées par d'autres motifs que l'exigence de délivrer au patient les soins les plus appropriés et de lui offrir le bénéfice des thérapeutiques les plus efficaces en l'état de la connaissance médicale ;
- de préserver la confiance du patient dans le praticien auquel il s'adresse ;
- d'éviter que les régimes obligatoires de sécurité sociale ne prennent en charge indirectement, au travers du prix de vente final des médicaments et dispositifs médicaux, la contrepartie de charges de commercialisation de ces produits qui ne seraient pas justifiées.

Les règles du dispositif « anti-cadeaux » sont actuellement fixées dans le code de la santé publique (CSP) aux articles L. 4113-6 (dispositions à caractère général) et L. 5122-10 (dispositions spécifiques aux échantillons de médicaments) ainsi qu'aux articles R. 4113-104 à R. 4113-108 et sont précisées au sein de la circulaire du 9 juillet 1993 relative à l'application de l'article L. 4113-6 du CSP. L'ordonnance du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé est venue renforcer l'effectivité du dispositif anti-cadeaux.

Le principe est celui de l'interdiction de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait pour ces entreprises de proposer ou de procurer ces avantages.

2 LES POUVOIRS SPECIFIQUES DE LA DGCCRF EN MATIERE DE CONTROLE DES PROFESSIONNELS DE SANTE EXERÇANT LEUR ACTIVITE EN LIBERAL : LES CONTROLES RELATIFS A L'INFORMATION DU CONSOMMATEUR

2.1 L'information du consommateur sur la base du code de la consommation

Traditionnellement, et dans la grande majorité des secteurs économiques, l'information du consommateur est organisée sur la base d'arrêtés pris par le Ministre chargé de l'économie, sur le

fondement de l'article L.113-3 du code de la consommation. Cet article précise en effet que « *Tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix et les conditions particulières de la vente et de l'exécution des services, selon des modalités fixées par arrêtés du ministre chargé de l'économie, après consultation du Conseil national de la consommation.* »

Aux termes de l'article L.113-3-2 du même code, introduit par la loi sur la consommation du 17 mars 2014, tout manquement à l'article L.113-3 et aux arrêtés pris pour son application est passible d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3.000 euros pour une personne physique et 15.000 euros pour une personne morale.

A ce jour, la base légale du code de la consommation n'est utilisée pour l'information du consommateur, que **dans deux secteurs de santé : l'optique et la chirurgie esthétique.**

En matière d'optique :

L'opticien-lunetier a l'obligation de remettre un devis et toutes les informations qu'il doit comporter en application de l'arrêté du 23 juillet 1996 modifié par l'arrêté du 20 mai 1997. Cet arrêté s'applique également à la vente par Internet des produits d'optique médicale. Depuis la publication de la loi sur la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques du 7 août 2015, l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale modifié par cette loi, intègre l'obligation pour les opticiens-lunetiers de remettre un devis et précise que celui-ci doit comporter notamment le prix de la prestation dissocié de celui de l'équipement d'optique ainsi que les informations d'identification et de traçabilité du produit délivré. Ainsi, sur la base de l'article L.165-9 susvisé, deux arrêtés publiés le 28 avril 2017 sont venus renforcer les obligations dévolues aux opticiens-lunetiers et audioprothésistes en matière d'information délivrée aux consommateurs. Ils entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

En cette matière, les agents de la DGCCRF demeurent habilités à intervenir sur le fondement de l'article L. 511-6 1° du Code de la consommation, et les sanctions sont énoncées à l'article L. 131-5 du Code de la consommation (3000 euros pour une personne physique, 15 000 euros pour une personne morale).

En matière de chirurgie esthétique :

L'article L.6322-2 du code de la santé publique prévoit que, 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, dont le contenu est défini par l'arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique.

L'article L.6324-1 du code de la santé publique habilite les médecins inspecteurs de santé publique assermentés à constater les infractions aux dispositions relatives à la chirurgie esthétique. Les agents de la DGCCRF demeurent habilités à intervenir sur le fondement de l'article L. 511-6 1° du Code de la consommation, et les sanctions sont énoncées à l'article L. 131-5 du Code de la consommation (3000 euros pour une personne physique, 15 000 euros pour une personne morale).

2.2 L'information du consommateur sur la base du code de la sécurité sociale :

Le code de la sécurité sociale organise l'information sur les prix des prestations de santé incluant généralement un dispositif médical, les devis normalisés remis par les professionnels de santé pouvant être définies de manière conventionnelle ou par arrêté comme en matière d'audioprothèses.

En matière d'audioprothèse :

L'article L.165-9 du code de la sécurité sociale oblige l'audioprothésiste à remettre à l'assuré ou à son ayant droit, avant la conclusion du contrat de vente, un devis normalisé comportant le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés ainsi que les modalités de prise en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, complémentaire. Le décret n° 88-854 du 28 juillet 1988 prévoit que les infractions aux dispositions des arrêtés pris en application de l'article L.162-38 du code de la sécurité sociale sont punies des peines d'amende prévues pour les contraventions de cinquième classe. En cas de récidive, les peines d'amende prévues pour la récidive des contraventions de la cinquième classe sont applicables.

Cependant, et comme indiqué précédemment, deux arrêtés publiés le 28 avril 2017 venant renforcer les obligations dévolues aux audioprothésistes et opticiens-lunetiers en matière d'information délivrée aux consommateurs entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2018.

Dès lors, à partir de cette date, les agents de la DGCCRF demeureront habilités à intervenir sur le fondement de l'article L. 511-6 1° du Code de la consommation. Les sanctions sont énoncées à l'article L. 131-5 du Code de la consommation (3000 euros pour une personne physique, 15 000 euros pour une personne morale).

2.3 L'information du consommateur sur la base du code de la santé publique

En matière de prestations dentaires :

En vertu de l'article L.1111-3-2 du Code de la santé publique, les chirurgiens-dentistes doivent informer, par devis préalable, tout usager du système de santé sur les frais auxquels il pourrait être exposé à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins. La délivrance d'un devis doit nécessairement avoir lieu lorsque l'acte dépasse un certain montant (70 euros selon l'arrêté du 2 octobre 2008), et lorsqu'il inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure.

Les agents de la DGCCRF demeurent habilités à intervenir et à sanctionner sur le fondement de l'article L. 1111-3-5 du Code de la santé publique (3000 euros pour une personne physique, 15 000 euros pour une personne morale).

S'agissant de l'ensemble des professionnels de santé libéraux :

Un nouveau dispositif législatif, issu de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, est prévu aux articles L.1111-3 et suivants du Code de la santé publique, en matière de frais auxquels peuvent être exposés les usagers du système de santé à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins, et sur les informations qui doivent être délivrées à leur sujet.

Dans ce cadre, l'article L.1111-3-2 du Code de la santé publique énonce l'obligation pour les professionnels de santé libéraux d'afficher leurs tarifs, et de délivrer un devis lorsque l'acte dépasse un certain montant (70 euros selon l'arrêté du 2 octobre 2008).

Pour que les dispositions de l'article L.1111-3-2 précité soient pleinement effectives, un arrêté d'application prévu à l'article L.1111-3-3, définissant les modalités d'affichage, de remise de devis et de délivrance des informations en matière de traçabilité, devrait entrer en vigueur début 2018.

Aussi, de nombreuses plaintes de patients, relayées notamment par les associations de consommateurs, font état de la perception par des professionnels ou des établissements de santé de frais divers en sus des honoraires conventionnels. Ces frais sont souvent présentés comme couvrant des dépenses de fonctionnement telles qu'envois de courriers, tenue de dossiers, frais bancaires et administratifs, frais d'archivage. Or la perception de suppléments éventuels aux tarifs et honoraires est en principe encadrée.

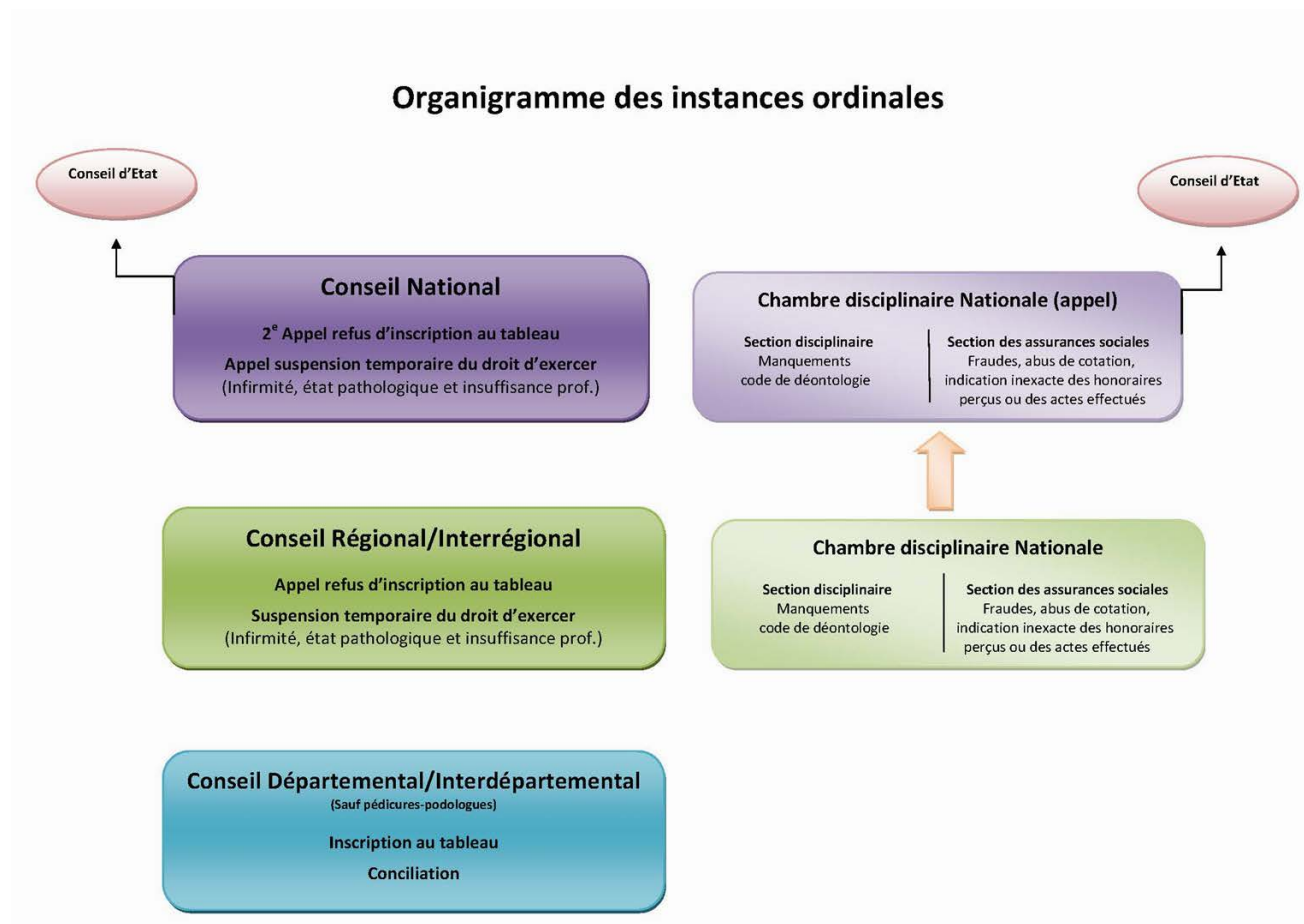
- Concernant les professionnels de santé, la facturation des honoraires au-delà des tarifs conventionnels peut être prévue par la réglementation pour certains praticiens ; ce peut être le cas d'une demande particulière du patient, comme une visite en dehors des heures habituelles d'ouverture du cabinet du praticien.
- S'agissant des établissements de santé, les articles L. 162-22-1 et L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale prévoient la possibilité de facturer des suppléments – non pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale – pour exigences particulières du patient : il peut s'agir par exemple de l'installation dans une chambre particulière ou de la mise à disposition de la télévision. En tout état de cause, ces suppléments sont prévus par la réglementation.

Dans la mesure où la facturation de frais supplémentaires en dehors de ceux prévus par la réglementation n'était pas expressément interdite avant la loi santé du 26 janvier 2016, un nouvel article au sein du dispositif législatif d'information du consommateur en santé a été créé au sein du Code de la santé publique : l'article L.1111-3-4. Celui-ci indique que les établissements de santé ne peuvent facturer au patient que les frais inhérents à la prestation de soins dont il a bénéficié et aux exigences particulières qu'il aurait formulées. S'agissant des professionnels de santé conventionnés, l'article souligne que ces derniers ne peuvent facturer que les frais liés à la prestation de soins.

L'article L.1111-3-5 du Code de la santé publique prévoit désormais que les manquements à l'article L.1111-3-4 précité peuvent être constatés et sanctionnés par la DGCCRF (3.000 euros d'amende pour une personne physique, 15.000 euros pour une personne morale).

Nota : le domaine d'intervention de l'ARS concerne prioritairement la réalisation de l'acte médical et les modalités de prise en charge du patient [conditions d'asepsie, hygiène des locaux,...].

ANNEXE 16 : ORGANIGRAMME DES INSTANCES ORDINALES



Source : DGOS

ANNEXE 17 : POUVOIRS DE CONTROLE ET DE SANCTION DES ORDRES PROFESSIONNELS A L'EGARD DES PROFESSIONNELS DE SANTE

On rappelle que les ordres ont compétence pour veiller au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence indispensables à l'exercice de la profession et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie. Ils procèdent à cette fin à des contrôles et, le cas échéant, prononce des sanctions de type administratif ou disciplinaire.

Procédure d'inscription au tableau

A noter qu'au stade de l'inscription au tableau (procédure obligatoire pour toutes les professions de santé avec Ordre, au début de l'exercice professionnel, le rendant licite), l'ordre dispose d'un pouvoir de contrôle et de régulation. En effet, le conseil de l'ordre compétent peut refuser l'inscription d'un professionnel pour 3 motifs :

- 1°) s'il ne remplit pas les conditions nécessaires de moralité et d'indépendance ;
- 2°) s'il est établi qu'il ne remplit pas les conditions nécessaires de compétence ;
- 3°) s'il est constaté une infirmité ou état pathologique incompatible avec l'exercice de la profession.

Il n'apparaît pas utile de développer cette procédure qui concerne les conditions d'accès à la profession et non les prérogatives de contrôle et de sanction de l'institution ordinaire au cours de l'exercice d'un professionnel en lien avec des réclamations ou des signalements reçus par les ARS.

Procédure administrative en cours d'exercice

Dans le cas d'une infirmité ou d'un état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, la suspension temporaire du droit d'exercer est prononcée, dans un délai de 2 mois, par le conseil régional ou interrégional saisi par le DGARS ou par délibération du conseil départemental ou du conseil national (L. 4124-11, L. 4221-18 et R. 4124-3, R. 4221-15, L. 4312-5 et R. 4311-53, L. 4321-19, L. 4322-12 et R. 4323-2).

En cas de doute sérieux sur la compétence professionnelle rendant dangereux l'exercice de la profession, la suspension temporaire, totale ou partielle, du droit d'exercer est prononcée par le conseil régional ou interrégional pour une période déterminée qui peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Le conseil est saisi par le DGARS ou par délibération du conseil départemental ou du conseil national (R. 4124-3-5, R. 4221-15-4, R. 4311-53, R. 4323-2 et R. 4323-2-1)

Procédure disciplinaire en cours d'exercice

Dans le cadre de cette procédure, l'ordre veille à l'observation par ses membres de leurs devoirs professionnels. Ainsi, en cas de manquement constaté aux règles d'exercice et de déontologie, une action disciplinaire peut être introduite à l'encontre du professionnel de santé concerné.

Sont régis par le code de déontologie :

- **les devoirs généraux des professionnels** (secret professionnel, indépendance, publicité, libre choix du patient, compérage, qualité, sécurité et efficacité des soins, fraude et abus de cotation, cumul d'activité..) ;
- **les devoirs envers les patients** (information et consentement éclairé du patient, continuité des soins, sauvegarde de la dignité, respect des règles d'hygiène et de prophylaxie, facturation des horaires avec tact et mesure, délivrance de soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données actuelles de la science..) ;
- **les rapports entre confrères et avec les membres des autres professions de santé** (interdiction de calomnier, interdiction de détournement de clientèle, conciliation, partage d'information, conditions de remplacement...) ;
- **les règles d'exercice de la profession** (installation convenable et locaux adéquats, secret professionnel, exercice forain, pseudonyme, permanence des soins, réglementation plaque professionnelle et documents professionnels, exercice en cabinet secondaire, exercice groupé, collaboration, indépendance professionnelle...).

Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'État. Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

La Chambre disciplinaire nationale connaît en appel des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance. Elle siège auprès du Conseil national. La chambre disciplinaire nationale est présidée par un magistrat de la juridiction administrative, membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné par le ministre de la Justice. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

Saisine :

La chambre disciplinaire de première instance peut être saisie par :

- le Conseil départemental ou le Conseil national²² ;
- le Ministre chargé de la santé ;
- le DGARS dans le ressort de laquelle le praticien intéressé est inscrit au tableau ;
- le préfet de département dans le ressort duquel le praticien intéressé est inscrit au tableau ;
- le Procureur de la République du tribunal de grande instance dans le ressort duquel le praticien est inscrit au tableau ;
- Un syndicat ou une association de praticiens.

Les plaintes sont déposées ou adressées au greffe de la chambre disciplinaire de 1^{ère} instance concernée.

Un patient ou un confrère ne peut donc saisir directement la chambre disciplinaire et doit, au préalable, déposer plainte devant le conseil départemental compétent qui organisera une

²² Ceux-ci peuvent agir de leur propre initiative, à la suite de plaintes qu'ils transmettent, le cas échéant en s'y associant, formées par notamment : les patients, un autre praticien, les organismes locaux d'assurance maladie obligatoires, les médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'une caisse ou d'un organisme de sécurité sociale, les associations de défense des droits des patients, des usagers du système de santé, un syndicat ou une association de praticiens.

conciliation entre les parties. En cas d'échec de la conciliation ou de conciliation partielle, la plainte sera transmise à la chambre disciplinaire de 1ère instance compétente. Dans ce cadre, le conseil départemental peut, le cas échéant, s'associer à la plainte du requérant.

Les dispositions relatives aux actions disciplinaires devant les chambres disciplinaires des ordres médicaux, prévues aux articles R.4126-1 et suivants, sont applicables par renvoi aux infirmiers (R. 4312-50), masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues (R. 4323-3) qui disposent de leurs chambres disciplinaires respectives.

Caractéristiques de la procédure devant la chambre disciplinaire :

- Écrite : bien qu'il soit tenu compte des déclarations faites à l'audience, la décision de la chambre disciplinaire est fondée sur les mémoires et les pièces figurant au dossier.
- Contradictoire : la chambre disciplinaire ne peut fonder sa décision sur des écrits ou des pièces qui n'auraient pas été communiqués aux parties via le greffe.
- Publique : l'audience est publique. Le président peut toutefois, à la demande de l'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret médical le justifie. La décision est rendue publique par voie d'affichage. NB : le dossier ne peut être consulté que par les parties et les personnes habilitées à les représenter.

Dans le cadre de cette procédure, l'ordre veille à l'observation par ses membres de leurs devoirs professionnels. Ainsi, en cas de manquement constaté aux règles d'exercice et de déontologie, une action disciplinaire peut être introduite à l'encontre du professionnel de santé concerné.

A noter :

- le caractère non suspensif de l'appel auprès de la chambre disciplinaire nationale contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance, excepté dans le cadre de l'application de l'article L.4113-14 du CSP (article L.4122-3 du CSP) ;
- le caractère non suspensif du recours en cassation devant le Conseil d'Etat contre les décisions du niveau national, sauf demande motivée de sursis à exécution par l'auteur du pourvoi (cf. art R.4126-48 du CSP, art. R.821-5 et R.821-5-1 du code de justice administrative).

Sanctions :

Les peines disciplinaires pouvant être prononcées par les chambres disciplinaires sont (L.4124-6) :

- l'avertissement ;
- le blâme ;
- l'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;
- l'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;
- la radiation du tableau de l'ordre.

L'article L. 4124-6 est applicable aux professions médicales et, par renvoi, aux infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes et pédicures podologues (L. 4312-5 IV, L. 4321-19 et L. 4322-12).

Les décisions rendues par la chambre disciplinaire de première instance sont susceptibles d'appel devant la chambre disciplinaire nationale. Les décisions de la chambre disciplinaire nationale peuvent, quant à elle, être contestées devant le Conseil d'Etat par la voie de la cassation.

L'exercice de l'action disciplinaire ne fait pas obstacle :

- aux poursuites pénales,
- aux actions civiles en réparation,
- à l'action disciplinaire de l'administration,
- aux actions prévues par le code de la sécurité sociale.

Contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale

La procédure devant la section des assurances sociales est identique à celle qui a lieu devant la chambre disciplinaire sauf dispositions spéciales prévues par le code de la sécurité sociale.

Les sections des assurances sociales (SAS), qui sont des juridictions administratives spécialisées, traitent de toutes fautes, abus, fraudes et tous faits intéressant l'exercice de la profession relevés, à l'occasion de soins dispensés à des assurés sociaux (code de la sécurité sociale).

Elles sont présidées par un magistrat du tribunal administratif et composées de deux assesseurs proposés par le conseil régional et choisi en son sein et de deux assesseurs représentant les organismes de sécurité sociale.

Saisine :

Cette juridiction peut être saisie par :

- les organismes d'assurance maladie,
- les syndicats de la profession,
- les conseils des ordres compétents,
- le DGARS,
- les médecins conseils responsables.

Les affaires sont jugées par la SAS du Conseil régional de l'ordre. L'appel de ces décisions peut-être interjeté auprès de la SAS du Conseil national de l'ordre dans un délai de 2 mois à compter de la notification de la décision aux parties. L'appel a un effet suspensif. La décision rendue par la SAS du Conseil national est susceptible de pourvoi en cassation devant le Conseil d'Etat dans un délai de deux mois et n'a pas d'effet suspensif sauf en cas de demande de sursis à exécution.

Rappel : les auxiliaires médicaux ne disposant pas d'un ordre professionnel ont la possibilité de saisir les SAS des Ordres professionnels.

Sanctions :

Les sanctions susceptibles d'être prononcées sont :

- L'avertissement
- Le blâme, avec ou sans publication
- L'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, du droit de dispenser des soins aux assurés sociaux

Dans le cas d'abus d'honoraires, le remboursement à l'assuré du trop-perçu ou le reversement aux organismes de sécurité sociale du trop-remboursé est envisageable. Cette sanction est susceptible d'être prononcée seule.

ANNEXE 18 : ELEMENTS SUR LA JUSTICE PENALE

Fonctionnement et organisation

La Justice pénale est la branche de l'institution judiciaire chargée de la défense des normes essentielles au bon fonctionnement de notre société dont la violation est sanctionnée pénalement, par opposition aux sanctions civiles ou administratives.

Les infractions pénales sont classées en fonction de l'atteinte à l'ordre social estimée par le législateur. Les crimes sont les infractions portant le plus gravement atteinte à l'ordre social et celles qui encourent donc les peines les plus lourdes d'amende et d'emprisonnement prononcées par les cours d'assises. Les délits constituent des atteintes sérieuses au fonctionnement de la société sanctionnées devant le tribunal correctionnel de peine d'amende et d'emprisonnement. Enfin les contraventions sont les infractions les moins graves et à ce titre uniquement punies de peines d'amende par le tribunal de police (pour les contraventions de 5ème classe) et la juridiction de proximité (pour les classes 1 à 4).

Les juridictions de l'ordre judiciaire sont composées de magistrats du parquet et de magistrats du siège, recrutés et formés de la même manière, Les magistrats peuvent passer de fonctions du siège aux fonctions du parquet au cours de leur carrière (notion d'unicité du corps).

Les magistrats du parquet sont principalement chargés d'exercer l'action publique²³ sous la direction du procureur de la République (mise en état des procédures pénales, direction d'enquête et in fine, décision sur l'action publique).

Les magistrats du siège sont chargés d'instruire les procédures, de juger les affaires et de faire exécuter les peines.

Mission générale

Afin de rechercher et constater les infractions pénales, et recueillir les preuves, la police judiciaire est placée sous la direction du Procureur de la République (enquête) ou d'un magistrat instructeur (ouverture d'une information judiciaire), selon la procédure suivie.

L'ouverture d'information, qui représente environ 6 % des procédures pénales, est obligatoire pour les infractions de nature criminelle.

Dans le cadre de ses attributions dans le domaine de l'action publique, le Procureur, qui dispose d'un pouvoir d'opportunité, peut classer sans suite la procédure, soit pour un motif d'ordre juridique, soit pour une raison de pure opportunité. Le classement d'opportunité, de plus en plus mal toléré par le corps social, est de moins en moins fréquent en raison, notamment, du développement des alternatives aux poursuites.

²³ Rappel de quelques définitions :

L'action publique : elle a pour objet la poursuite de l'auteur d'une infraction devant la juridiction répressive et l'application d'une peine à cet auteur. L'ouverture d'information : instruction préparatoire, diligentée par le juge d'instruction en vue de rechercher et de rassembler les preuves d'une infraction, de découvrir l'auteur, de constituer à charge et à décharge le dossier du procès pénal. (Elle est close par un non-lieu ou par un renvoi devant une juridiction répressive).

Les magistrats du parquet peuvent en effet mettre en œuvre des alternatives aux poursuites (rappel à la loi, classement sous condition d'indemnisation du plaignant, médiation pénale).

Ils peuvent également orienter les auteurs des faits vers des modes de poursuites constituant des alternatives à la saisine d'une juridiction du jugement (composition pénale, comparution sur reconnaissance de culpabilité). La peine est négociée avec le magistrat du parquet et homologuée par un juge du siège.

ANNEXE 19 : EXEMPLE DE CONVENTION ENTRE DGCCRF (DIRECCTE) ET ARS



L'Agence régionale Santé Bretagne – ARS	La Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi de Bretagne
---	--

PROTOCOLE DE COOPÉRATION DIRECCTE-Pôle C/ARS Bretagne

Protocole régional de coopération établi entre :

- La direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi Bretagne- Pôle C –DIRECCTE
- L'Agence régionale Santé Bretagne – ARS

Ainsi qu'entre les services à compétence nationale dans les domaines relevant du champ de compétence des deux directions

Le Pôle C de la DIRECCTE et l'ARS souhaitent développer leur coopération dans les différents secteurs où leurs compétences s'exercent de façon complémentaire en particulier pour assurer un meilleur ciblage des contrôles dans ces secteurs et leur réalisation plus efficace.

Le protocole vise également à promouvoir, dans un cadre défini, les échanges et la coordination favorables à l'exercice de synergies entre les DD(CS)PP et les délégations territoriales de l'ARS.

I – Champ du protocole :

Le présent protocole régional de Bretagne définit la coopération entre le Pôle C de la DIRECCTE et l'ARS sur les sujets suivants :

- L'échange des organigrammes respectifs des directions régionales ;
- La désignation des référents régionaux en identifiant les services implantés au sein de la région et leurs points de contact ;
- L'échange d'informations au plan régional ;
- L'échange de la programmation annuelle des thématiques communes d'enquêtes ;
- L'organisation de contrôles coordonnés ou conjoints ;
- L'organisation des actions ponctuelles telles que l'Opération Interministérielle Vacances (OIV) ;
- La gestion des alertes et des crises ;
- Les actions de communication ;
- Les actions de formations croisées ;
- Le suivi de la coopération, des actions.

II – Structure de la coopération :

Cette coopération entre la DIRECCTE et l'ARS se formalise par :

- L'échange des organigrammes respectifs des directions régionales

DIRECCTE Bretagne : annexe 1

ARS Bretagne : annexe 2

- La désignation des référents régionaux dans les services implantés au sein de la région et leurs points de contact.

La liste et les coordonnées des correspondants régionaux et locaux, reprise en annexe 3, seront actualisées dès qu'une des deux entités procèdera à une modification.

De l'organisation respective des directions, il est convenu de retenir :

- Une entité de pilotage, composée de la Directrice régionale de la DIRECCTE, représentée par le Directeur adjoint, responsable Pôle C et du Directeur Général de l'ARS ou de son représentant ;
- Une cellule régionale d'animation, composée du chef du Service Animation-Pilotage et Réseaux et de son adjointe et du responsable de la Mission Inspection Contrôle – Gestion des réclamations de l'ARS ;
- Les responsables opérationnels départementaux ;

L'ensemble des coordonnées des référents en charge de la collaboration au sein de la région est disponible, dans la mesure du possible, sur la page des Intranets régionaux, consacrée à cette coopération DIRECCTE/ARS

III – Nature de la coopération :

Les missions CCRF de la DIRECCTE Bretagne, sont définies au travers de trois axes : la sécurité des produits et des services, la protection du consommateur et la régulation concurrentielle des marchés.

L'ARS Bretagne pilote le système de santé en région. Ses activités recouvrent ainsi tous les champs de la santé : de la régulation de l'offre de soins sanitaire, médico-sociale et ambulatoire et son adaptation aux besoins des populations, jusqu'à l'organisation de la veille et de la sécurité sanitaire, en passant par la promotion de la prévention en santé publique et environnementale.

La coopération concerne principalement les actions des services dans les domaines d'intérêt commun.

La complémentarité des compétences de chacune des directions doit permettre de circonscrire un domaine de coopération centré sur la protection du consommateur en vérifiant :

- la conformité et la sécurité des produits et services, plus particulièrement en ce qui concerne les enquêtes relatives à la santé, les services à la personne, le domaine de la beauté et du bien-être et des produits dits « frontières », la métrologie légale au sein des établissements de santé, et les produits signalés dangereux,...
- le fonctionnement concurrentiel de certains marchés (transports sanitaires, achats des hôpitaux...)

Les axes principaux des actions communes concernent principalement les points suivants :

1 – Des échanges d'informations, dans le cadre de la législation applicable

L'objectif de la DIRECCTE et de l'ARS Bretagne consiste à échanger des informations tant générales que relatives à des actions précises de surveillance, menées en commun ou non.

Il s'agit notamment de mettre en place des réflexes de signalement réciproques sur les domaines et pratiques qui le justifient (sous réserve que ces échanges aient lieu dans le respect des règles de communicabilité pour ne pas fragiliser les éventuelles procédures contentieuses ou administratives).

L'échange d'informations est réalisé au niveau régional par le biais des deux correspondants référents régionaux de la DIRECCTE et de l'ARS.

L'échelon régional est le niveau de coordination et de pilotage à privilégier pour la première prise de contact visant un échange d'informations, la demande de renseignements ou l'organisation de contrôles conjoints. Chaque structure régionale a ensuite, après analyse et synthèse, la responsabilité d'orienter la demande vers les services opérationnels départementaux.

Ainsi, de nombreux domaines d'intérêt commun peuvent donner lieu à des échanges d'informations, entre les deux correspondants régionaux, principalement par voie de courriers électroniques adressés sur les boîtes fonctionnelles des entités régionales concernées et/ou les boîtes des correspondants référents régionaux.

Ce partage d'informations porte notamment sur :

- L'envoi systématique par la DIRECCTE de la Directive Nationale d'Orientation annuelle et du programme de contrôle du service Métrologie à l'ARS, dès finalisation et publication (par courriel)
- La transmission du programme commun trimestriel d'enquêtes par la DIRECCTE à l'ARS en début de trimestre (par courriel) ;
- L'envoi des comptes-rendus des actions coordonnées en fin de trimestre par la DIRECCTE à l'ARS (par courriel) ;
- La transmission d'informations relatives à des contrôles relevant des non-conformités entrant dans le champ de compétence de l'autre partie (par courriel) ;
- L'envoi de renseignements concernant des opérateurs économiques.
- L'envoi à la DIRECCTE par l'ARS des Orientations Nationales de Contrôle annuelles fixées aux ARS et validées par le Conseil National de Pilotage des ARS ;
- La transmission à la DIRECCTE par l'ARS de son Programme Régional d'Inspection Contrôle (PRIC) annuel ;
- La transmission à la DIRECCTE par l'ARS des éléments de revues périodiques de ses activités d'inspection et de contrôle, programmées et non programmées pouvant rentrer dans le champ de compétence de la DIRECCTE

Lorsque les informations sont transmises dans un but opérationnel, le service destinataire s'attache en retour à informer des suites données, y compris si aucune suite n'a pu être donnée. Dans ce cas, il précise les éventuelles données manquantes n'ayant pas permis de réserver une suite à l'information.

S'agissant des contrôles de certains produits (produits « frontières » entre compléments alimentaires et médicament) ou services (EPHAD, services d'accueil de personnes dépendantes et vulnérables) les deux directions s'informent mutuellement :

- Des réponses d'intérêt commun apportées aux professionnels par chacune d'elles ou par les structures départementales sur l'application des réglementations

- Des suites données aux dossiers concernant ces produits, notamment en cas de mises en garde ou d'injonctions adressées aux entreprises ou de projets de suspension de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, d'importation ou d'exportation, etc.

2 – Une action concertée au niveau de la programmation annuelle des thématiques communes d'enquêtes

Au cours du premier trimestre de chaque année, une réunion bilatérale de concertation des services régionaux de la DIRECCTE et ARS est organisée pour :

- Conduire conjointement une analyse des risques en Bretagne pour dégager des axes de contrôles clairs et guider ou coordonner des actions communes des structures départementales ;
- Recenser les sujets d'intérêt commun au regard de la programmation nationale et régionale respective des directions (Directive Nationale d'Orientation pour la DGCCRF, les Orientations Nationales de Contrôle annuelles pour les ARS et le Programme Régional d'Inspection et de Contrôle annuel, le PRIC, de l'ARS Bretagne) ;
- Élaborer un calendrier ou échéancier annuel des thématiques communes ;
- Favoriser la transversalité des actions entre les deux entités, notamment en organisant dans la mesure du possible des actions de contrôle coordonnées ou conjointes des DD(CS)PP et délégations territoriales au niveau départemental et rechercher une bonne articulation dans la mise en œuvre des attributions respectives ;
- Détecter des risques émergents : l'objectif de ce dispositif étant de repérer le plus en amont possible les risques liés à des produits émergents, afin d'y apporter une réponse coordonnée, proportionnée, rapide (accidentologie, innovation) ;

Au cours du second trimestre, une réunion spécifique est programmée pour préparer l'organisation des actions ponctuelles telles que l'Opération Interministérielle Vacances (OIV).

Au cours du quatrième trimestre, une réunion est organisée pour échanger sur les programmes de l'année suivante.

Ces réunions font l'objet d'un compte-rendu.

3 – Les actions coordonnées ou conjointes des services départementaux

Les actions identifiées dans les programmations nationales comme relevant de la coopération sont, chaque fois que nécessaire, conduites de façon coordonnée ou conjointe par les services territoriaux dans le cadre d'une approche globalisée reposant sur les compétences de chacune des deux directions.

Il convient de préciser que l'organisation de chaque opération conjointe ou coordonnée reste à l'initiative des services départementaux.

Par ailleurs, le niveau régional apporte si nécessaire un appui aux réunions départementales opérationnelles conduites par les représentants des DDI et responsables des délégations territoriales de l'ARS.

4 – Le cadre des alertes, des accidents et des réclamations des usagers

En cas de crise, d'alerte ou de réclamation commune, les directions régionales se concertent et se coordonnent pour une gestion efficace et une communication cohérente.

Les instances régionales Pôle C de la DIRECCTE et ARS s'engagent à un échange réciproque d'informations et examinent l'opportunité de constituer une cellule de crise.

5 – Les actions de communication communes

Les deux directions veillent, dans les domaines relevant du champ du présent protocole à favoriser une communication concertée.

6 – Les actions de formations croisées

En fonction des besoins et des spécificités régionales exprimées, il pourra être envisagé d'organiser une formation commune sur les thèmes de la coopération.

L'accueil réciproque d'inspecteurs stagiaires de la CCRF (dans le cadre du cycle ministériel de formation initiale des nouveaux cadres A du Ministère de l'Économie et des Finances) et d'agents stagiaires de l'ARS pourra être organisé.

IV – Le suivi de l'application du protocole

Un bilan de la mise en œuvre du présent protocole est établi annuellement. Il précise les faits marquants, les difficultés et évolutions envisageables éventuelles.

V – Dispositions diverses :

Le présent protocole est reconductible annuellement.

Il peut être modifié sur l'initiative de l'une ou l'autre des deux directions après concertation.

Fait à Cesson-Sévigné, le 29 OCT. 2013

La directrice régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi Bretagne	Le directeur général de l'agence Régionale de Santé Bretagne
	
Élisabeth MAILLOT-BOUVIER	Alain GAUTRON

ANNEXES DE LA PARTIE 3 : LES MODALITES D'INSTRUCTION PAR LES ARS

ANNEXE 20 : LES MOTIFS DES RECLAMATIONS ET SIGNALEMENTS ADRESSES AUX ARS EN 2013 LORS DE L'ENQUETE SOLEN

Synthèse des réponses à la question

Q6 « Pouvez-vous préciser pour l'année 2013 les principaux motifs des réclamations en les classant par ordre d'importance numérique (5 motifs maximum) »

1 LE MOTIF DE RECLAMATIONS LE PLUS FREQUENT POUR LES 24 REGIONS QUI ONT REPONDU A LA QUESTION

- **Qualité du diagnostic et/ ou de la prise en charge = 11** (défaut dans la prise en charge; prescription contre l'avis du patient; diagnostic tardif; remise en cause de la prise en charge; mauvaise prise en charge; contestation d'une fin de prise en charge; mauvaise pratique de soin; prise en charge paramédicale à domicile; prescription abusive de médicament; défaut dans la prise en charge; qualité de pratiques)
- **Comportement inadapté du professionnel = 5** (attitude des professionnels / comportement du praticien / interruption de soins infirmier à personnes âgées / refus et délais de prise en charge / suspicion maltraitance)
- **Hygiène du cabinet et/ ou stérilisation = 4** (hygiène cabinet dentaire ; hygiène x 2; non-respect des règles d'hygiène - stérilisation)
- **Qualification des professionnels = 2** (exercice illégal art dentaire / suspicion maltraitance)
- **Accessibilité aux soins = 2** (accès aux consultations / accès aux soins)

2 LES MOTIFS DE RECLAMATION LES PLUS FREQUEMMENT EVOQUES (MOTIF 1 A 5) DANS L'ENQUETE

- **Qualité du diagnostic et/ ou de la prise en charge = 28** (défaut dans la prise en charge; prescription contre l'avis du patient; diagnostic tardif; remise en cause de la prise en charge; mauvaise prise en charge; contestation d'une fin de prise en charge; mauvaise pratique de soin; prise en charge paramédicale à domicile; prescription abusive de médicament; défaut dans la prise en charge; qualité de pratiques / dénonciation de la mauvaise prise en charge pendant et après les soins dentaires / prise en charge paramédicale / erreur de diagnostic / pratiques / brûlure suite à actes de radiothérapie / mécontentement de la prise en charge / pratiques / erreur de diagnostic / qualité de prise en charge / défaillance prise en charge médicale / traitement médicamenteux / qualité de prise en charge des soins / suivi médical / qualité de la prise en charge / matériel utilisé / prescription stupéfiants)

- **Comportement inadapté du professionnel = 18** (attitude des professionnels / comportement du praticien / interruption de soins infirmier à personnes âgées / refus et délais de prise en charge / suspicion maltraitance / refus d'intervenir / usage abusif carte vitale à domicile / maltraitance / comportement / comportement inadapté / capacités professionnelles / Refus de consultation à patient relevant de CMU / refus de prise en charge / arrêt des soins infirmiers sans préavis / concurrence déloyale / refus de soins / déontologie / conflit entre professionnels)
- **Hygiène et stérilisation = 10** (hygiène cabinet dentaire ; hygiène x 2; non-respect des règles d'hygiène - stérilisation / Hygiène déplorable des locaux d'un kiné / hygiène et salubrité / hygiène des locaux / conditions d'hygiène / insalubrité balnéothérapie / hygiène)
- **En lien avec le paiement et / ou la facturation de l'acte = 8** (facturation / Suivi administratif (facturation) / non-respect des engagements conventionnels / facturation injustifiée d'actes d'I.D.E. / problème de codification des actes / Remboursement de prestations / respect réglementation, facturation / Information et droits des usagers (honoraires - devis)
- **Qualification des professionnels = 6** (exercice illégal art dentaire / suspicion maltraitance / exercice illégal de la médecine / faux diplôme / exercice illégal / Pratique art dentaire par un non professionnel)
- **Accessibilité aux soins = 3** (accès aux consultations / accès aux soins / difficulté d'obtenir un rendez-vous / accès aux soins)
- **Conditions d'exercice professionnel = 2** (exercice forain / organisation)
- **Accessibilité au dossier médical = 2** (accès au dossier médical / accès dossier médical)
- **Défaut d'inscription à un ordre professionnel = 1** (absence d'inscription à l'ordre des infirmiers)
- **Non classé** : Expertise médicale

Synthèse des réponses à la question

Q8 : Pouvez-vous préciser pour l'année 2013 les principaux motifs des signalements en les classant par ordre d'importance numérique (5 motifs maximum)

- **Qualité des pratiques = 9**
 - Diagnostic et PEC (examen médical / pratique en HAD / Défaut de prise en charge / mauvaise prise en charge et absence de suivi après une intervention / Mauvaises prise en charge de patients)
 - Insuffisance professionnelle
 - Pratiques dangereuses / demande de suspension en urgence / dangerosité des pratiques
- **Comportement inadapté du professionnel = 7**
 - Addiction du professionnel (Consommation excessive d'un psychotrope/ mésusage de produits stupéfiants / toxicomanie)
 - troubles psychologiques
 - Attitude du personnel / problèmes de comportement
 - suspicion d'agression sexuelle
- **Hygiène = 5** (hygiène / hygiène et salubrité / Hygiène des locaux / Non-respect de la réglementation en matière d'hygiène / hygiène)

- **Exercice illégal d'une profession réglementée ou usurpation de titres = 4** (exercice illégal de la médecine par un professionnel de santé / exercice illégal de la médecine / usage inapproprié de titres / exercice illégal chirurgie esthétique)
- **Dérive sectaire = 3** (Risque dérives sectaires / dérive sectaire / dérives sectaires)
- **DASRI = 1** (déchets de soins)
- **Divers non classé :** dénonciation de contrat / Litige entre pairs / problème d'installation / non-respect de la réglementation

ANNEXE 21 : PROCEDURE DE GESTION DES RECLAMATIONS : LISTE DES TACHES A EFFECTUER

Cette liste des tâches reprend les grandes lignes de la procédure de gestion des réclamations mise en place par l'ARS Auvergne en octobre 2014. En face de chacune des tâches, le document de l'ARS, présenté sous forme de tableau, proposait trois colonnes traitant des points suivants : cas particuliers, qui fait quoi, observations. Cette procédure est en cours d'actualisation à l'ARS AURA (Auvergne Rhône-Alpes) suite à la réforme territoriale. Sur le plan de la méthode, la démarche reste pertinente.

1 RECEPTION DE LA RECLAMATION

1.1 Recueillir la réclamation

Réception, ouverture et première lecture du courrier

Y compris cas particuliers : courrier réservé, réclamation téléphonique, réclamation anonyme, réclamation parvenue à deux services de l'ARS

1.2 Vérifier que les éléments minimaux ont été recueillis lors de la réception de la plainte

Liste des éléments à recueillir lors de la réception de la réclamation :

- Identité du plaignant : la réclamation peut être signée et identifiée ou anonyme (a minima dans ce cas préciser le lien du plaignant avec la personne physique ou morale gestionnaire qui assure une prise en charge auprès de la personne)
- Identité du mis en cause
- Lien du plaignant avec la personne physique ou morale gestionnaire qui assure une prise en charge auprès de la personne
- Informations et faits décrits justifiant la plainte, et précisés les risques potentiels pour le plaignant
- Anonymat si souhaité par le plaignant. Dans ce cas, il n'y a pas de suivi personnalisé à effectuer, et il faut être particulièrement vigilant au fait que cette réclamation soit traitée.

1.3 Vérifier si l'ARS est compétente par rapport à la plainte, avec classification en réclamation :

1.3.1 Si la réclamation concerne une compétence partagée (exemples : Etat / ARS ou bien Conseil général / ARS)

1.3.2 Si la réclamation concerne une autre autorité compétente que le DG-ARS

2 ENREGISTRER LA RECLAMATION

2.1 Attribuer un n° d'enregistrement et enregistrer les caractéristiques de la réclamation (cf. logiciel utilisé)

2.2 Informer [autres services concernés] de l'enregistrement et réciproquement la DT concernée

3 ACCUSER RECEPTION DE LA RECLAMATION

Etablir l'accusé de réception de la réclamation au plaignant

4 ORIENTATION DE LA RECLAMATION

4.1 Si la compétence du DG-ARS est exclusive

et si la réclamation fait état de problèmes de fonctionnement : elle entre dans le cadre du suivi des établissements au titre de leur gouvernance et des conditions de travail.

4.2 Identifier la criticité de la réclamation

par une première analyse dans chaque point d'entrée et identifier si la réclamation justifie la saisine d'un autre service de l'ARS, compte tenu de sa gravité, de son occurrence, de sa sensibilité

Spécificité de la procédure d'urgence :

Passer directement de la réception (étape 1) à l'analyse de la criticité (étape 4).

5 TRAITEMENT DE LA RECLAMATION

5.1 La traiter et selon l'analyse, si nécessité :

Le traitement implique préalablement une orientation de la réclamation vers un service.

- soit confier la réclamation au responsable de la structure mise en cause

- soit traiter directement la plainte :
 - en recueillant des éléments complémentaires
 - en classant sans suite
 - et/ ou en examinant les réclamations sur site lors d'une rencontre avec l'établissement
 - et/ ou en organisant une inspection, via une inspection à structurer (établissement de la lettre de mission, définition d'un protocole, réunion de préparation, calendrier de visite sur place, date prévisible de remise du rapport provisoire)

5.2 Disposer d'un avis médical si le caractère de la réclamation le justifie

5.3 Remontée d'information du service qui a traité la plainte vers les secrétariats des DT

5.4 Etablir une réponse au réclamant et informer les (s) établissements (s) concerné(s) et les institutions partenaires

5.5 Remontée d'information vers le service ayant reçu la plainte (si autre que service ayant traité) ainsi que le cadre de la DT concernée et le service XXXX

6 CLOTURE ET ARCHIVAGE DE LA RECLAMATION

6.1 Mettre à jour et clôturer le système informatique « si réclamations » avec les éléments communiqués

6.2 Conservation du dossier de réclamation

6.3 Archiver la réclamation

ANNEXE 22 : LA DEFINITION DE LA CRITICITE D'UNE RECLAMATION

Afin de traiter l'ensemble des réclamations de façon homogène, il est recommandé d'élaborer une mesure de la criticité de la réclamation selon une logique de mesure du risque. La grille proposée ici par l'IGAS s'inspire de celle mise en place par une ARS, tout en ayant procédé à certains ajustements.

La réclamation peut être analysée selon trois critères :

- la **gravité** : se réfère **aux faits décrits et aux conséquences pour la victime ; elle permet de prendre en compte les effets sur la santé ou les désagréments engendrés** ;
- la **fréquence** : se réfère **au nombre de fois où l'opérateur a fait l'objet de réclamation** ;
- la **sensibilité** : se réfère **aux risques encourus par l'opérateur ou l'administration** ;

Une **phase de test** au sein de l'ARS est conseillée pour s'assurer de l'appropriation par chacun de cette grille.

La **criticité ainsi calculée peut être ajustée au cours du traitement** de la plainte dès lors que les éléments apportés par l'instruction modifient l'appréciation des événements.

Exemple de Grille d'analyse de criticité et de cotation d'une réclamation

1 COTATION

Pour le critère de **Gravité**, une note de **1 à 10** a été fixée, qui permet de donner une importance plus forte à la notion de gravité. Pour les deux autres critères **Fréquence**, et **Sensibilité**, une note de **1 à 3** est attribuée. Mais la cotation peut être modifiée : ainsi, certains estiment que la fréquence doit être cotée davantage que la sensibilité.

Cotation	Gravité : dommage ou risque pour l'utilisateur ou pour la santé publique	Fréquence	Sensibilité (contexte) : risque pour l'opérateur (notoriété/confiance), l'administration et/ou maîtrise de l'évènement
Faible Pas d'impact sur la sécurité, la santé, l'organisation	1 Mots clés : <u>Observations-constats :</u> - Hygiène des surfaces défaillant - matériel inadapté - non-respect du confort - délais d'intervention du personnel (hors urgences) <u>Communication défaillante</u> <u>Désagréments</u>	1 - Aucun signalement/ réclamation connus à ce jour - Signalement/ réclamation répétés par la même source	1 Situation familiale / individuelle complexe de l'utilisateur Mesure corrective ou d'accompagnement mise en œuvre immédiatement (complète et adaptée)
Moyen Existence d'un risque	5 <u>Etiologie :</u> - Désorganisation dans la coordination des soins - Inadéquation de la réponse apportée par rapport au besoin <u>Conséquences :</u> - non-respect de la volonté de l'utilisateur, de sa dignité - Atteinte corporelle ou psychique - Complications évitables - Toxicité et risque de contamination	2 Plusieurs signalements/ réclamations concernent l'opérateur durant les 12 derniers mois ou répétition de l'évènement en cause durant les 12 derniers mois  la période de référence (12 mois) n'est pas la même en fonction du domaine concerné.	2 Grande vulnérabilité de l'utilisateur Absence de dispositif d'accompagnement individuel Absence de mesures efficaces et adaptées immédiatement mises en place par l'opérateur Risque de reproductivité sans conséquence grave
Fort/Majeur Risque avéré	10 <u>Dysfonctionnement :</u> - Suspicion d'erreur ou faute d'un professionnel - Engagement de la	3 Plusieurs signalements/ réclamations de gravité moyenne à forte/majeure,	3 Risque de reproductibilité avec conséquence grave pour l'utilisateur ou la santé publique

	sécurité de l'utilisateur/du professionnel - Irréversibilité des conséquences (décès, handicap ou nombre important de victimes) - Risque avéré de toxicité et de contamination - Menace du pronostic vital	durant les 12 derniers mois	Mesure corrective mise en œuvre incomplète et inadaptée Risques médiatiques et judiciaires
--	---	------------------------------------	---

2 LES PROPOSITIONS DE TRAITEMENT DE LA RECLAMATION QUI DECOULENT

L'indicateur de criticité, C, permet de préciser le niveau d'intervention selon la proposition d'échelle suivante. Mais il faut garder à l'esprit que cette échelle a été d'abord conçue pour les structures et leur est donc adaptée : des investigations peuvent être menées par un tiers non responsable des faits incriminés :

- Si $1 < C < 20$ = selon l'analyse, demande de transmission d'information par la structure.
- Si $20 < C < 45$ = selon l'analyse, demande de transmission d'information par la structure, demande à l'opérateur de faire connaître / prendre une ou des mesures de prévention.
- Si $45 < C < 60$ = demande de transmission de rapport circonstancié et de pièces par l'opérateur / demande à l'opérateur de faire connaître / prendre une ou des mesures de prévention ET mesures de protection.
- Si $C > 60$ = demande de transmission de rapport circonstancié et de pièces par l'opérateur / demande à l'opérateur de faire connaître / prendre une ou des mesures de prévention ET de protection.

S'agissant d'un professionnel libéral, le recours à la « structure » n'est pas possible (sauf demandes éventuelles auprès des institutions susceptibles d'avoir des informations ; ordres professionnels, assurance maladie). Aussi l'ARS doit être très vigilante à l'analyse de la grille.

Proposition de seuil et de traitement du signal validée dans le cas des professionnels libéraux

$C > 20$ ou si la gravité est cotée 10 : la question de l'opportunité d'une inspection avant tout autre traitement se pose.

Si $C = 30$ et si la gravité est cotée à 10 : inspection "réactive".

ANNEXE 23 : CADRE GENERAL D'EXERCICE EN CABINET DE MEDECINE LIBERALE

Cadre général d'exercice en cabinet de médecine libérale (source : mémoire du Dr Pierre Buttet, MISP, EHESP, promotion 2012-2013)

1) Règles générales	Exercice médical	Responsabilité médicale
		Responsabilité personnelle
		Responsabilité dans les limites du diplôme
		Obligation d'assurance
	Vaccination	Vaccination du professionnel de santé : BCG/ hépatite B/ DTPolio/ grippe +/- coqueluche +/- varicelle +/- hépatite A
		Promotion de la vaccination pour personnel rougeole/rubéole/grippe (+ hépatite B si en charge entretien)
	Information du patient	Absence de recueil de signature sur les documents d'information écrits
		Affichage ou document stipulant l'enregistrement et la conservation de données personnelles
	Installation généralités	Installation convenable
2) Sécurité des locaux	Sécurité générale	Etablissement recevant du public ERP de 5 ^{ème} catégorie de type U, dit « établissement sanitaire », (donc soumis aux règles relatives à la sécurité incendie, aux installations électriques, aux risques liés à l'amiante, aux risques naturels et technologiques)
	Sécurité incendie	Installations électriques, éclairage Pas d'emploi de fiches multiples Pas de câble électrique faisant obstacle

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		Un système d'alarme sonore anti incendie
		Continuité des communications radioélectriques, si cabinet en sous-sol
		Au moins un extincteur portatif à eau pulvérisée (6l min/300 m ² /étage)
		Extincteur à CO2 si risque particulier
		Fiche comportant tous les numéros d'urgence
		Plan destiné aux secours si cabinet en sous-sol ou à l'étage
		Eclairage sécurité (Indication sortie de secours, au minimum)
	Sécurité incendie si médecin employeur	Si médecin employeur, éclairage sécurité
		Si médecin employeur, extincteur /200 m ² /niveau
		Si médecin employeur : alarme, alerte, consignes
	Risque amiante	Présence d'un dossier technique amiante
3) Accueil du patient	Accès extérieur du patient au cabinet	Plaque professionnelle à l'entrée du cabinet : nom, qualification, secteur conventionnel, le n° téléphone, jours et horaires de consultation ou de rendez-vous de chaque praticien Une plaque entrée, une plaque porte maximum/médecin, 30x25 cm
		Dispositif de sécurité à l'entrée en l'absence du médecin
	Secrétariat d'accueil	L'identité des consultants et leur intimité sont protégées lors de l'accueil, dans les salles d'attente et à l'occasion de prises de rendez vous
		Accueil sur rendez-vous privilégié (suggestion)
	Salle d'attente	Salle d'attente isolée au plan phonique du cabinet de consultation et du secrétariat d'accueil.
		Le nombre de places assises en salle d'attente est suffisant.

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		«Espace enfants» : jouets nettoyés (lave-linge/lave-vaisselle) au moins tous les deux jours
		Affichage obligatoire : dispositions en dehors des heures d'ouverture, notamment numéros d'urgence honoraires pour les principaux actes + montant des dépassements d'honoraires secteur d'exercice et mentions correspondantes
		Pas d'affichage publicitaire ou commercial
		Information des patients si dispositif vidéo protection (déclaré CNIL)
	Sanitaires patients	Présence d'un point d'eau, distributeur savon liquide, essuie mains usage unique
4) Salle de consultation	Agencement	Coin bureau distinct de la zone de soins
	Mobilier de bureau	Hygiène des mains usage mobilier bureau
	Dossiers médicaux	Dossiers médicaux actualisés
		Dossiers médicaux protégés (sous clef)
		Dossiers médicaux sur support informatique / déclaration CNIL
		Si logiciel d'aide à la prescription, certifié conforme par la HAS
	Sécurité des transmissions	Sécurité des transmissions par messages électroniques
		Sécurité des transmissions télécopies
	Hygiène salles de soins	Point d'eau
		Hygiène des mains au savon liquide, essuie main papier
		Port d'une tenue propre
		Table/fauteuil lessivable + support usage unique
		Poubelle déchets ménagers

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		+ poubelle sac jaune DASRI Norme NFX 30-501
		+ boîte OPCT Norme NFX 30-500
		Absence de plantes, vases, aquariums, fontaine
		Surfaces lessivables
		Gants non stériles / essuie tout / détergent désinfectant
	Cabinet	Affichage de conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang
5) Matériel	Matériel médical	Dispositifs médicaux jetables : préférentiellement, stérilisation à défaut
		Dispositifs médicaux réutilisables immergeables : étapes de désinfection
		Dispositifs médicaux réutilisables non immergeables (brassard, stéthoscope, etc) désinfectés à l'aide
		d'un support non tissé imprégné de produits détergent-désinfectant
	Matériel de stérilisation	Si dispositifs médicaux thermostables réutilisables, stérilisateur à vapeur d'eau
	Matériel de conservation	Si frigidaire, dégivrage régulier + détergent/désinfectant
	Détention de médicaments	Les médicaments utilisés, si non échantillons, ont été obtenus par commande à usage professionnel
		Nombre restreint d'échantillons (petit conditionnement, moins de 4/produit/ an), obtenus uniquement dans les deux années suivant commercialisation/nouvelle indication ou forme ou dosage et sur demande écrite
		Absence de délivrance de médicaments sauf autorisation spéciale
6) Hygiène générale	Tous locaux	Entretien quotidien
		Dépoussiérage humide + détergent/désinfectant
		Protocole procédure d'entretien / information personne en charge de l'entretien

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

	Gestion des déchets de soins	Convention écrite gestion des DASRI avec prestataire
		Bordereaux de suivi des déchets CERFA 11352*-01 depuis 3 ans
		DASRI ≤ 5 kg/mois : enlèvement en 3 mois maximum
		5 kg/mois < DASRI ≤ 15 kg/mois : zone intérieure regroupement + enlèvement en 1 mois maximum
		Transport personnel DASRI possible si ≤ 15 kg/mois
		Elimination des déchets par incinération ou par prétraitement dans appareil de désinfection
7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet existant au 1 ^{er} janvier 2007	mise en accessibilité avant le 1 ^{er} janvier 2015
		Accessibilité dans au moins une partie du cabinet (ERP de 5 ^{ème} catégorie) où toutes les prestations doivent pouvoir être délivrées + entrée + cheminement jusqu'à cette partie, sauf dérogation
		Place de stationnement pour véhicule patients
		Cheminement extérieur ou intérieur
		Entrée/accueil/salle d'attente/salle de soins
		Sanitaires
		Portes
		Escaliers
		Eclairage, signalétique, contraste de couleurs

Cadre général d'exercice en cabinet de médecine libérale

1) Règles générales		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires Conseil de l'Ordre/ Autres
1) Règles générales	Exercice médical	Responsabilité médicale	« Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents. » Article 32 Code de déontologie / article R.4127-32 du Code de la santé publique « Les professionnels de santé ainsi que les directeurs de laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter » Article L. 3114-6. du Code de la santé publique « Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris » Article R4127-4 du Code de la santé publique	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

1) Règles générales	Exercice médical	Responsabilité personnelle	« L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes ». Article 69 Code de déontologie / article R.4127-69 du Code de la santé publique « Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués sont interdits. » Article 29 Code de déontologie / article R.4127-29 du Code de la santé publique « Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine » Article 30 Code de déontologie médicale / article R.4127-30 du Code de la santé publique	« L'exercice de la médecine est personnel (article 69). Le médecin qui a accepté de soigner un patient agit en toute indépendance et engage sa responsabilité personnelle de même que le remplaçant (art.65), le médecin collaborateur (article 87) ou l'assistant du médecin (article 88). Mais, si le cas l'exige, le médecin s'entourera des conseils de spécialistes ou demandera l'aide de certains de ses confrères. Il peut, en accord avec le patient, adresser celui-ci à un confrère libéral ou hospitalier, de pratique privée ou publique dont l'intervention est indiquée ». Commentaires de Conseil de l'Ordre.
			« Tout compérage entre médecins, entre médecins et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes physiques ou morales est interdit. » Article 23 Code de déontologie médicale / article R.4127-23 du Code de la santé publique « Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages » Article L4113-6 du Code de la santé publique « Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit » Article 5 Code de Déontologie médicale / article R.4127-5 du code de la santé publique	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

1) Règles générales	Exercice médical	Responsabilité dans les limites du diplôme	« Tout médecin est, en principe, habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose. » Article 70 Code de déontologie médicale/ article R.4127-70 du code de la santé publique	« Le code de déontologie montre bien où se situent réellement les inévitables limites de la règle de l'omnivalence du diplôme. Ce ne sont pas toujours celles du découpage administratif de la profession médicale, mais plutôt celles de la réelle expérience du praticien, en tenant compte aussi des circonstances particulières du moment. En cas de doute, le médecin doit penser qu'il aura à se justifier s'il y a litige ou contestation » Commentaires de Conseil de l'Ordre
1) Règles générales	Exercice médical	Obligation d'assurance	« Tout médecin libéral est tenu de contracter une assurance pour les risques encourus en matière de responsabilité civile » Article L.1142-2 Code de la santé publique. « Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 Euros d'amende. Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'art. 131-27 du code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'Agence Régionale de Santé qui en informe les organismes d'assurance maladie. » Article L.1142-25 Code de la santé publique	

1) Règles générales	Vaccination	Vaccination du professionnel de santé : BCG/ hépatite B/ DT Polio/ grippe +/- coqueluche +/- varicelle +/- hépatite A	« La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités » Article L3112-1 Code de la santé publique « Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe » Article L3111-4 Code de la santé publique	« R 84 : Hors des établissements de santé, les articles L3112-1 et L3111-4 du Code de la santé publique font obligation, depuis l'arrêté du 23 août 1991, à tout candidat à l'exercice d'une profession de santé d'être vacciné contre la tuberculose et d'être immunisé contre l'hépatite B (grade A), la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite. Pour les professionnels de santé dont la formation est antérieure à cette date, il n'y a pas d'obligation légale mais une recommandation forte d'y souscrire. Les conditions d'immunisation pour la vaccination contre l'hépatite B sont précisées dans l'arrêté du 26 avril 1999 (réglementaire). R 85 : Il est recommandé, pour tous les professionnels de santé, de se vacciner contre la grippe saisonnière chaque année (grade A) exception faite des femmes enceintes dans le premier trimestre de la grossesse (AMM). R 86 : Il est recommandé, pour tous les professionnels de santé en contact avec des nourrissons de moins de 6 mois, à l'exception des femmes enceintes, de se vacciner contre la coqueluche (Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France). R 87 : Il est recommandé, pour tous les professionnels de santé sans antécédents de varicelle (ou dont l'histoire est douteuse) et dont la sérologie est négative, en contact avec des sujets à risque de varicelle grave (patients immunodéprimés, patientes enceintes non immunes, nouveaux-nés) et/ou en contact avec la petite enfance, de se vacciner contre la varicelle, exception faite des femmes enceintes (Avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France). R 88 : Aucune recommandation n'est faite pour une vaccination généralisée des professionnels de santé contre l'hépatite A. Toutefois, les professionnels de santé non immuns exerçant en milieu pédiatrique sont particulièrement exposés et peuvent justifier d'une vaccination (accord professionnel). Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
-----------------------------------	--------------------	--	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

1) Règles générales	Vaccination	Promotion de la vaccination pour personnel rougeole/rubéole/grippe (+ hépatite B si en charge entretien)		R 89 : Il est recommandé de promouvoir auprès de toutes les personnes qui travaillent dans les cabinets médicaux (personnel d'entretien, secrétaires), après évaluation de leur statut vaccinal et de leurs antécédents, la vaccination contre la grippe annuellement, contre la rougeole, la rubéole, les oreillons et contre la coqueluche. Il est recommandé que la personne chargée de l'entretien du cabinet soit, de plus, vaccinée contre l'hépatite B (accord professionnel). Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
1) Règles générales	Information du patient	Absence de recueil de signature sur les documents d'information écrits	« Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension....» Article 35 du code de Déontologie, article R.4127-35 du code de la santé publique « Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé » Article L1111-2 Code de la santé publique	« L'information, qui est toujours orale, est primordiale. En complément de cette information, lorsque des documents écrits existent, il est recommandé de les remettre à la personne pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix... Le document d'information est exclusivement destiné à donner à la personne des renseignements par écrit. <u>Ce document n'a pas à être signé par la personne et ne contient aucune formule l'invitant à y apposer une signature.</u> » Recommandations HAS mai 2012, Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, principes généraux,

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

1) Règles générales	Information du patient	Affichage ou document stipulant l'enregistrement et la conservation de données personnelles	« Conformément aux dispositions à la loi du 6 janvier 1978, modifiée par la loi du 6 août 2004, les personnes dont les données sont enregistrées et conservées dans le fichier du cabinet sont informées, par un document affiché dans les locaux du cabinet médical ou paramédical ou remis en main propre, de l'identité du responsable du traitement, de sa finalité, des destinataires des informations et des modalités pratiques d'exercice de leurs droits, en particulier du droit d'accès aux informations qui les concernent. » Délibération n° 2005-296 du 22 novembre 2005 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les membres des professions médicales et paramédicales exerçant à titre libéral à des fins de gestion de leur cabinet (norme simplifiée n° 50)/ JORF n°7 du 8 janvier 2006	
1) Règles générales	Installation généralités	Installation convenable	« Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours ». Article 71 Code de déontologie médicale (article R.4127-71 du code de la santé publique)	« L'exigence du caractère convenable de l'installation, afin d'y exercer une médecine consciencieuse et conforme aux "données acquises de la science". Tout local inapproprié, une chambre d'hôtel par exemple, mal isolé, un local à vocation totalement différente (local commercial) doit être rejeté ». Commentaires Conseil de l'Ordre « Aucune recommandation n'est proposée sur l'organisation architecturale du cabinet et la circulation des patients (accord professionnel) » Recommandations HAS « Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical »

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

2) Sécurité des locaux		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires Conseil de l'Ordre
2) Sécurité des locaux	Sécurité générale	Etablissement recevant du public ERP de 5 ^{ème} catégorie de type U, dit « établissement sanitaire », (donc soumis aux règles relatives à la sécurité incendie, aux installations électriques, aux risques liés à l'amiante, aux risques naturels et technologiques)	« Constituent des Etablissements Recevant du Public, tous bâtiments, locaux et enceintes dans lesquels des personnes sont admises soit librement, soit moyennant une rétribution ou une participation quelconque, ou dans lesquels sont tenues des réunions ouvertes à tout venant ou sur invitations, payantes ou non. Sont considérées comme faisant partie du public toutes les personnes admises dans l'établissement à quelque titre que ce soit en plus du personnel. » Article R 123-2 du Code de la Construction et de l'Habitation « Les établissements sont, en outre, quel que soit leur type, classés en catégories, d'après l'effectif du public et du personnel. L'effectif du public est déterminé, suivant le cas, d'après le nombre de places assises, la surface réservée au public, la déclaration contrôlée du chef de l'établissement ou d'après l'ensemble de ces indications. Les règles de calcul à appliquer sont précisées, suivant la nature de chaque établissement, par le règlement de sécurité. Pour l'application des règles de sécurité, il y a lieu de majorer l'effectif du public de celui du personnel n'occupant pas des locaux indépendants qui posséderaient leurs propres dégagements. Les catégories sont les suivantes : 1ère catégorie : au-dessus de 1500 personnes ; 2e catégorie : de 701 à 1500 personnes ; 3e catégorie : de 301 à 700 personnes ; 4e catégorie : 300 personnes et au-dessous, à l'exception des établissements compris dans la 5e catégorie ; 5e catégorie : établissements faisant l'objet de l'article R. 123-14 dans lesquels l'effectif du public n'atteint pas le chiffre minimum fixé par le règlement de sécurité pour chaque type d'exploitation ». Article R123-19 du code de la construction et de l'habitation. « Les établissements, répartis en types selon la nature de leur exploitation, sont soumis aux dispositions générales communes et aux dispositions particulières qui leur sont propres » Article R123-18 du code de la construction et de l'habitation « Les établissements sont classés en types, selon la nature de leur exploitation	« Les cabinets médicaux sont des établissements recevant du public classés en 5ème catégorie, en application des articles R.123-18 et R.123-19 du code de la construction et de l'habitation. Les cabinets médicaux sont donc soumis aux règles relatives à la sécurité incendie, aux installations électriques, aux risques liés à l'amiante, aux risques naturels et technologiques »

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

			a) Etablissements installés dans un bâtiment... U : établissements sanitaires... » Règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) approuvé par arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP) « Constituent des bâtiments d'habitation au sens du présent chapitre les bâtiments ou parties de bâtiment abritant un ou plusieurs logements, y compris les foyers, tels que les foyers de jeunes travailleurs et les foyers pour personnes âgées autonomes, à l'exclusion des locaux destinés à la vie professionnelle lorsque celle-ci ne s'exerce pas au moins partiellement dans le même ensemble de pièces que la vie familiale et des locaux auxquels s'appliquent les articles R. 123-1 à R. 123-55, R. 152-4 et R. 152-5. ... Un logement ou habitation comprend, d'une part, des pièces principales destinées au séjour ou au sommeil, éventuellement des chambres isolées et, d'autre part, des pièces de service, telles que cuisines, salles d'eau, cabinets d'aisance, buanderies, débarras, séchoirs, ainsi que, le cas échéant, des dégagements et des dépendances » Article R*111-1-1, Code de la construction et de l'habitation	
2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Installations électriques, éclairage Pas d'emploi de fiches multiples Pas de câble électrique faisant obstacle	« § 1. Les installations électriques doivent être conformes aux normes les concernant. Les câbles ou conducteurs doivent être de la catégorie C2 selon la classification et les modalités d'attestation de conformité définies dans l'arrêté du 21 juillet 1994 portant classification et attestation de conformité du comportement au feu des conducteurs et câbles électriques et agrément des laboratoires d'essais. L'emploi de fiches multiples est interdit. Le nombre de prises de courant doit être adapté à l'utilisation pour limiter l'emploi de socles mobiles. Les prises de courant doivent être disposées de manière que les canalisations mobiles aient une longueur aussi réduite que possible et ne soient pas susceptibles de faire obstacle à la circulation des personnes. » Article PE24, Arrêté du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public, JORF n°197 du 26 août 1990.	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Un système d'alarme sonore anti incendie	« L'établissement doit être doté de dispositifs d'alarme et d'avertissement, d'un service de surveillance et de moyens de secours contre l'incendie appropriés aux risques... » Article R123-11 Code de la construction et de l'habitation, modifié par Décret n°2006-165 du 10 février 2006 - art. 1 JORF 17 février 2006	
2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Continuité des communications radioélectriques, si cabinet en sous-sol	« Les établissements situés, même partiellement, en infrastructure, quel que soit leur type, doivent permettre aux services publics qui concourent aux missions de sécurité civile d'assurer la continuité de leurs communications radioélectriques avec les moyens propres à ces services, en tout point de l'établissement. » Article R123-11 Code de la construction et de l'habitation	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Au moins un extincteur portatif à eau pulvérisée (6l min/300 m²/étage) Extincteur à CO² si risque particulier	« Les établissements doivent être dotés d'au moins un extincteur portatif installé dans les conditions définies par l'article MS 39 et en atténuation de cet article avec un minimum d'un appareil pour 300 mètres carrés et un appareil par niveau. » Article PE 26 Modifié par Arrêté du 26 juin 2008 – Arrêté du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP type PE, PO, PU, PX). § 1. Les moyens d'extinction doivent être répartis de préférence dans les dégagements, en des endroits visibles et facilement accessibles. Ils peuvent être protégés à condition de faire l'objet d'une signalisation claire. Ils ne doivent pas apporter de gêne à la circulation des personnes et leur emplacement, repéré par une signalisation durable, doit être tel que leur efficacité ne risque pas d'être compromise par les variations éventuelles de température survenant dans l'établissement. § 2. Les extincteurs portatifs sont judicieusement répartis et appropriés aux risques notamment électriques qu'ils doivent combattre. Il y a un minimum d'un appareil pour 200 m² et par niveau, avec un minimum de deux par établissement. Ils doivent être accrochés à un élément fixe, avec une signalisation durable, sans placer la poignée de portage à plus de 1,20 m du sol Article MS 39, 8 Arrêté du 25 juin 1980 portant approbation des dispositions générales du règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public (ERP). « L'employeur prend les mesures nécessaires pour que tout commencement d'incendie puisse être rapidement et efficacement combattu dans l'intérêt du sauvetage des travailleurs ». Article R4227-28 Code du travail (Décret n°2008-244 du 7 mars 2008)	Où placer le ou les extincteurs ? Selon l'article MS39 du règlement de sécurité, les moyens d'extinction doivent être répartis de préférence dans les dégagements, en des endroits visibles et facilement accessibles. Ils peuvent être protégés à condition de faire l'objet d'une signalisation claire. Ils ne doivent pas apporter de gêne à la circulation des personnes et leur emplacement, repéré par une signalisation durable, doit être tel que leur efficacité ne risque pas d'être compromise par les variations éventuelles de température survenant dans l'établissement.
------------------------	-------------------	---	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Fiche comportant tous les numéros d'urgence	« § 4. Des consignes précises, affichées bien en vue, doivent indiquer : - le numéro d'appel des sapeurs-pompiers ; - l'adresse du centre de secours de premier appel - les dispositions immédiates à prendre en cas de sinistre. § 5. Le personnel doit être instruit sur la conduite à tenir en cas d'incendie et être entraîné à la manœuvre des moyens de secours ». « § 3. La liaison avec les sapeurs-pompiers doit être réalisée par téléphone urbain dans tous les établissements. Toutefois, dans les cas d'occupation épisodique ou très momentanée de l'établissement, cette liaison n'est pas exigée. » Article PE 27, Modifié par Arrêté du 2 février 1993, Arrêté du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public	
2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Plan destiné aux secours si cabinet en sous-sol ou à l'étage	« § 6. Dans les établissements implantés en étage ou en sous-sol, un plan schématique, conforme aux normes, sous forme d'une pancarte indestructible, doit être apposé à l'entrée, pour faciliter l'intervention des sapeurs-pompiers. Ce plan comporte l'emplacement des locaux techniques, des stockages dangereux, des dispositifs de coupure des fluides et des commandes des équipements de sécurité. » Article PE 27, Modifié par Arrêté du 2 février 1993, Arrêté du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.	
2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie	Eclairage de sécurité (indication sortie de secours, au minimum)	« L'éclairage de l'établissement lorsqu'il est nécessaire doit être électrique. Un éclairage de sécurité doit être prévu dans tous les cas » Article R 123-8 du code de la construction et de l'habitation. Les règles d'installation de l'éclairage de sécurité sont définies dans "le règlement de sécurité" annexé à l'arrêté du 25 juin 1980 (articles EC 7 à 15).	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie si médecin employeur	Si médecin employeur Eclairage de sécurité	« Pour les établissements recevant des travailleurs et soumis au Code du travail : « Les établissements doivent disposer d'un éclairage de sécurité permettant d'assurer l'évacuation des personnes, la mise en œuvre des mesures de sécurité et l'intervention éventuelle des secours en cas d'interruption fortuite de l'éclairage normal » Article 3, Arrêté du 26 février 2003 relatif aux circuits et installations de sécurité paru au Journal officiel du 18 mars 2003, pris en application de l'article 15 du décret du 14 novembre 1988 relatif à la protection des travailleurs contre les courants électriques	
2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie si médecin employeur	Si médecin employeur Extincteur/200 m ² /niveau	« Le premier secours contre l'incendie est assuré par des extincteurs en nombre suffisant et maintenus en bon état de fonctionnement. Il existe au moins un extincteur portatif à eau pulvérisée d'une capacité minimale de 6 litres pour 200 mètres carrés de plancher. Il existe au moins un appareil par niveau. Lorsque les locaux présentent des risques d'incendie particuliers, notamment des risques électriques, ils sont dotés d'extincteurs dont le nombre et le type sont appropriés aux risques. » Article R. 4227-29 - Code du Travail (Décret n° 2008-244 du 7 mars 2008)	
2) Sécurité des locaux	Sécurité incendie Si médecin employeur	Si médecin employeur : alarme, alerte, consignes	« § 2. Tous les établissements doivent être équipés d'un système d'alarme selon les modalités définies ci-dessous : a) L'alarme générale doit être donnée par établissement recevant du public et par bâtiment si l'établissement comporte plusieurs bâtiments ; b) Le signal sonore d'alarme générale ne doit pas permettre la confusion avec d'autres signalisations utilisées dans l'établissement. Il doit être audible de tout point du bâtiment pendant le temps nécessaire à l'évacuation ; c) Le personnel de l'établissement doit être informé de la caractéristique du signal sonore d'alarme générale. Cette information doit être complétée par des exercices périodiques d'évacuation ; d) Le choix du matériel d'alarme est laissé à l'initiative du chef d'établissement qui devra s'assurer de son efficacité ; e) Le système d'alarme doit être maintenu en bon état de fonctionnement. » Article PE 27, Modifié par Arrêté du 2 février 1993, Arrêté du 22 juin 1990 portant approbation de dispositions complétant le règlement de sécurité contre les risques d'incendie et de panique dans les établissements recevant du public.	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

1) Sécurité des locaux	Risque amiante	Présence d'un dossier technique amiante	« Les propriétaires des immeubles mentionnés aux deux alinéas suivants constituent le dossier technique " Amiante " défini à l'article R. 1334-26 avant les dates limites suivantes : - le 31 décembre 2003 pour les immeubles de grande hauteur mentionnés à l'article R. 122-2 du code de la construction et de l'habitation et les établissements recevant du public définis à l'article R. 123-2 de ce même code, classés de la première à la quatrième catégorie au sens de l'article R. 123-19 du même code à l'exception des parties privatives des immeubles collectifs d'habitation ; - le 31 décembre 2005 pour les immeubles de bureaux, <u>les établissements recevant du public et classés dans la cinquième</u>	
			<u>catégorie</u>, les immeubles destinés à l'exercice d'une activité industrielle ou agricole, les locaux de travail et les parties à usage commun des immeubles collectifs d'habitation. Les propriétaires des immeubles mentionnés aux deux précédents alinéas tiennent à jour le dossier technique « Amiante » Article R1334-25 du Code de la santé publique	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

3) Accueil du patient		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires Conseil de l'Ordre
3) Accueil du patient	Accès extérieur du patient au cabinet	Plaque professionnelle à l'entrée du cabinet : nom, qualification, Secteur conventionnel, le numéro de téléphone, les jours et horaires de consultation ou de rendez-vous de chaque praticien une plaque entrée, une plaque porte maximum/médecin, 30x25 cm	« Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer sur une plaque à son lieu d'exercice sont ses nom, prénoms, numéro de téléphone, jours et heures de consultations, situation vis à vis des organismes d'assurance maladie, diplômes, titres et qualifications reconnus conformément au 4e et au 5e de l'article 79. Une plaque peut être apposée à l'entrée de l'immeuble et une autre à la porte du cabinet, lorsque la disposition des lieux l'impose, une signalisation intermédiaire peut être prévue. Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession. Lorsque le médecin n'est pas titulaire d'un diplôme, certificat ou titre mentionné au 1 de l'article L356-2 du code de la santé publique, il est tenu, dans tous les cas où il fait état de son titre ou de sa qualité de médecin, de faire figurer le lieu et l'établissement universitaire où il a obtenu le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer la médecine. » Article 81 du code de déontologie médicale (art R4127-81 du code de la santé publique)	« La dimension de 30X25 cm est traditionnellement admise, elle doit être présentée avec discrétion et ne pas apparaître publicitaire » Commentaire du Conseil National de l'Ordre des Médecins
3) Accueil du patient	Accès extérieur du patient au cabinet	Dispositif de sécurité à l'entrée en l'absence du médecin		« Le cabinet médical proprement dit doit être sécurisé en l'absence du médecin. » Commentaires Conseil de l'Ordre

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

3)Accueil du patient	Secrétariat d'accueil	L'identité des consultants et leur intimité sont protégées lors de l'accueil, dans les salles d'attente et à l'occasion de prises de rendez vous	« Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. Il doit veiller à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle ». Article 72 Code de déontologie médicale (article R.4127-72 du code de la santé publique) « 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...» Article L1110-4 du Code de la santé publique modifié par LOI n°2011- 940 du 10 août 2011 - art. 2	« Le respect du secret professionnel est inscrit dans le contrat de travail de chacun des salariés du cabinet » Evaluation de l'organisation du cabinet libéral (suggestion)
3)Accueil du patient	Secrétariat d'accueil	Accueil sur rendez-vous privilégié		« Afin de réduire le risque de transmission infectieuse lié au temps de séjour en salle d'attente, il est suggéré de privilégier un accueil en consultations sur rendez-vous (accord professionnel). » Evaluation de l'organisation du cabinet libéral / URML Nord Pas de Calais (suggestion)

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

3) Accueil du patient	Salle d'attente	Salle d'attente isolée au plan phonique du cabinet de consultation et du secrétariat d'accueil.	« Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel ... ». Article 71 (article R.4127-71 du Code de la santé publique)	« Les locaux doivent être aménagés (isolation phonique, visuelle) pour permettre le respect du secret professionnel et les dossiers médicaux protégés contre toute indiscretion, notamment si plusieurs médecins de disciplines différentes se succèdent dans un local partagé. Dans ce cas le fichier, au sens large, doit être personnel et son accès protégé. Le développement de l'informatique exige la protection des dossiers par des clés d'accès. » Commentaires Conseil de l'Ordre
3) Accueil du patient	Salle d'attente	Le nombre de places assises en salle d'attente est suffisant.	« Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge... » Article 71 Code de déontologie médicale (article R.4127-71 du Code de la Santé Publique)	
3) Accueil du patient	Salle d'attente	«Espace enfants» : jouets nettoyés (lave-linge/lave-vaisselle) au moins tous les deux jours		« Les méthodes recommandées pour le nettoyage des jouets sont l'utilisation du lave-linge pour les jouets à surface textile et l'utilisation du lave-vaisselle pour les jouets à surface dure (accord professionnel) » « Si le recours à un lave-linge et à un lave-vaisselle est possible (équipement à demeure ou gestion à domicile par la personne chargée de l'entretien), il est recommandé (accord professionnel) : - d'effectuer un nettoyage fréquent (tous les jours ou tous les deux jours) des jouets de la salle d'attente (il peut être judicieux de procéder à un roulement dans la mise à disposition en salle d'attente) ; - de retirer systématiquement les jouets de la salle d'attente en période d'épidémie de bronchiolite ou de gastro-entérite. R 11 : Si le recours à un lave-linge et à un lave-vaisselle n'est pas possible, il est recommandé de ne pas mettre de jouets dans la salle d'attente tout en soulignant qu'il est possible d'accepter que les familles apportent des jouets personnels (accord professionnel) » Recommandations HAS Juin 2007 hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

3) Accueil du patient	Salle d'attente	Affichage obligatoire : dispositions en dehors des heures d'ouverture, notamment numéros d'urgence honoraires pour les principaux actes + montant des dépassements d'honoraires	« Les médecins doivent afficher, dans leur salle d'attente, de manière visible et lisible, les conditions ci-dessous dans lesquelles est assurée la permanence des soins : - Leur numéro de téléphone et les heures auxquelles ils peuvent être joints ; - Le numéro de téléphone des structures de permanence de soins et d'urgence vers lesquelles ils choisissent d'orienter les consommateurs en leur absence ; - La mention suivante : « En cas de doute ou dans les cas les plus graves, appelez le numéro téléphonique 15 »" Arrêté 25 Juillet 1996, relatif à l'information du consommateur sur l'organisation des urgences médicales « Le professionnel de santé doit en outre afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture. Les infractions aux dispositions du présent alinéa sont recherchées et constatées dans les conditions prévues et par les agents mentionnés à l'article L 4163-1. Les conditions d'application du présent alinéa et les sanctions sont fixées par décret en Conseil d'Etat. » Article 39 de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale « Les professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et III de la quatrième partie du présent code et qui reçoivent des patients affichent, de manière visible et lisible, dans leur salle d'attente ou, à défaut, dans leur lieu d'exercice, les tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires qu'ils pratiquent ainsi que le tarif de remboursement par l'assurance maladie en vigueur correspondant aux prestations suivantes dès lors qu'elles sont effectivement proposées :	« L'absence d'affiche ou un affichage déficient peut donner lieu à des sanctions administratives pouvant atteindre 3 000 €. Elles n'interviendraient toutefois que dans un deuxième temps, si après un rappel par l'enquêteur des exigences de la loi et de la réglementation, le médecin ne s'est pas mis en conformité lors de la 2ème visite de celui-ci quel que soit le moment de celle-ci (au plus tôt 15 jours après le 1^{er} contrôle). La DGCCRF nous a bien indiqué qu'il n'y aurait pas un deuxième rappel. 1. L'obligation d'affichage s'impose aux médecins « qui reçoivent des patients ». Un médecin spécialiste (médecin biologiste ou anatomo-cyto-pathologiste) qui ne recevrait de patients qu'exceptionnellement devra cependant souscrire à cette obligation et procéder à l'affichage des tarifs des actes pratiques. 2. L'obligation d'affichage s'impose également aux praticiens hospitaliers à temps plein autorisés à développer une activité libérale à l'hôpital. 3. Dans le cadre d'un cabinet de groupe et si tous les médecins qui exercent relèvent du même secteur conventionnel et pratiquent les mêmes actes et tarifs d'honoraires, l'affiche peut être commune et précisera alors le nom de tous les praticiens. 4. L'affiche doit être apposée de manière visible et lisible dans la salle d'attente. L'information doit être accessible et compréhensible et l'affiche ne doit pas être dissimulée au regard des patients. A défaut de salle d'attente, elle doit être apposée de manière tout aussi visible et lisible dans le cabinet de consultation du médecin. 5. Les mentions en italique sont des mentions obligatoires définies par l'article R1111-22 du code de la santé publique 6. Dans un souci de simplification de l'information destinée au patient, le détail sur l'affiche des actes et majorations (exemple CS + MPC + MCS) n'est pas nécessaire mais uniquement la mention du montant final de l'acte.
-----------------------	-----------------	---	--	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		secteur d'exercice et mentions correspondantes	« 1° Pour les médecins : consultation, visite à domicile et majoration de nuit, majoration de dimanche, majorations pratiquées dans le cadre de la permanence des soins et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées... » Article R. 1111-21 du Code de la santé publique, Décret en Conseil d'Etat no 2009-152 du 10 février 2009 relatif à l'information sur les tarifs d'honoraires pratiqués par les professionnels de santé. « Les médecins mentionnés à l'article précédent doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et selon leur situation conventionnelle, les phrases citées au a, b ou c ci-après : « a) Pour les médecins conventionnés qui pratiquent les tarifs fixés par la convention : « " Votre médecin applique les tarifs de remboursement de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent pas être dépassés, sauf dans deux cas : « — exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu de la consultation ; « — non-respect par vous-même du parcours de soins. « Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer. « Dans tous les cas cités ci-dessus où votre médecin fixe librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, leur montant doit être déterminé avec tact et mesure. ” « b) Pour les médecins conventionnés autorisés à pratiquer des honoraires supérieurs à ceux fixés par la convention : « " Votre médecin détermine librement ses honoraires. Ils peuvent donc être supérieurs au tarif du remboursement par l'assurance maladie. « Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer. « Dans tous les cas, il doit fixer ses honoraires avec tact et mesure. « Si vous bénéficiez de la couverture maladie universelle complémentaire, votre médecin doit appliquer le tarif de remboursement de l'assurance maladie. ”	7. Les deux premiers tableaux des médecins généralistes et le premier tableau des médecins spécialistes correspondent aux informations obligatoires listées à l'article R 1111-21 du code de la santé publique : consultation, visite à domicile et majoration de nuit, majoration de dimanche, majorations pratiquées dans le cadre de la permanence des soins. Si le médecin effectue même ponctuellement certains de ces actes, l'affiche doit obligatoirement en indiquer les tarifs. Ainsi, un médecin spécialiste qui ne réaliserait de visites que de façon exceptionnelle devra cependant en indiquer le tarif En revanche, si le médecin ne réalise jamais certains de ces actes, l'affiche ne les mentionnera pas.. Il en va ainsi du médecin généraliste qui, compte tenu de l'organisation locale de la permanence des soins, n'effectuerait aucun acte en nuit profonde. Il n'aurait pas alors à mentionner les majorations correspondantes. 8. La réglementation ne prévoit pas pour le premier tableau l'indication du tarif de la visite non majorée. Il est cependant recommandé de le remplir si vous effectuez ce type de visites ». Commentaires Conseil de l'Ordre
--	--	--	--	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

			« c) Pour les médecins non conventionnés avec l'assurance maladie, les phrases : « " Votre médecin n'est pas conventionné ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des « tarifs d'autorité », dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les médecins conventionnés. « Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer. Dans tous les cas, il doit fixer ses honoraires avec tact et mesure. » Article. R. 1111-22.- du Code de la santé publique «Le fait de ne pas afficher les informations relatives aux honoraires dans les conditions prévues aux articles R. 1111-21 à R. 1111-24 est sanctionné comme suit : « En cas de première constatation d'un manquement, les agents habilités notifient au professionnel un rappel de réglementation mentionnant la date du contrôle, les faits constatés ainsi que le montant maximum de l'amende administrative encourue. « Le professionnel en cause dispose d'un délai de quinze jours pour se mettre en conformité avec la réglementation ainsi rappelée. Passé ce délai, en cas de nouvelle constatation d'un manquement chez le même professionnel, le représentant de l'Etat dans le département notifie les manquements reprochés et le montant de l'amende administrative envisagée au professionnel, afin qu'il puisse présenter ses observations écrites ou orales, le cas échéant assisté d'une personne de son choix, dans le délai de quinze jours francs à compter de la notification. « A l'issue de ce délai, le représentant de l'Etat peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3 000 €. Il la notifie à l'intéressé en lui indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter et les voies de recours qui lui sont ouvertes. L'amende est recouvrée conformément aux dispositions des articles 76 à 79 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique. » Article. R. 1111-25.- du Code de la santé publique	
--	--	--	---	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

			« Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé , ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4 et à l'article L. 4221-17. Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher et constater ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation » Article L4163-1 du Code de la santé publique	
3) Accueil du patient	Salle d'attente	Pas d'affichage publicitaire ou commercial	« La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale. » Article 19 Code de déontologie médicale (article R.4127-19 du code de la santé publique) « Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, soit en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général. » Article 13 Code de déontologie médicale (article R.4127-13 du code de la santé publique)	« Ainsi qu'il est précisé aux articles 13, 19, 20, toute "réclame" est interdite, qu'elle émane du médecin lui-même ou des organismes auxquels il est lié directement ou indirectement, ou pour lesquels il travaille (établissements de santé, "centres", "instituts", etc.) (voir note [1]). Sa participation à l'information du public doit être mesurée (article 13), et la personnalité du médecin, qui peut valoriser le message éducatif, doit s'effacer au profit de ce message sans s'accompagner de précisions sur son exercice (type, lieu, conditions). » Commentaires Conseil de l'Ordre

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

3)Accueil du patient	Salle d'attente	Information des patients si dispositif vidéo protection (déclaré CNIL)		« Si le médecin recourt à des dispositifs de vidéo protection pour la sécurité des personnes et des biens, les moyens utilisés doivent nécessairement être proportionnés aux risques identifiés, ne pas porter atteinte à l'intimité des personnes et respecter le secret professionnel. Les patients doivent être informés de l'existence du dispositif qui doit être déclaré à la CNIL en cas d'enregistrement des images. » Commentaires Conseil de l'Ordre
3)Accueil du patient	Sanitaires patients	Présence d'un point d'eau, distributeur savon liquide, essuie mains usage unique		« R 3 : Il est recommandé d'aménager un point d'eau dans chaque salle de consultation ainsi que dans les zones sanitaires. Chaque point d'eau doit avoir à proximité un distributeur de savon liquide à pompe et avec poche rétractable éjectable, un distributeur d'essuie-mains à usage unique en papier non tissé et une poubelle à pédale ou sans couvercle (accord professionnel) ». Recommandations HAS Juin 2007 hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical

4) Salle de		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires
4) Salle de consultation	Agencement	Coin bureau distinct de la zone de soins	« La personne malade a droit au respect de sa dignité » Article L1110-2 du Code de la Santé Publique	« La zone de soins est une salle attenante au cabinet, tel qu'une personne qui entre ne peut pas voir le ou la patient(e) (séparé par exemple par un rideau ou un paravent) » « La zone de soins dispose d'un espace réservé afin que les patients puissent se déshabiller ou rhabiller en toute intimité (c'est-à-dire sans être sous le regard du médecin ou de tiers) ex pièce attenante au cabinet, ou bien un espace séparé par un rideau ou un paravent Le déshabilleur est équipé d'éléments de confort (ex siège, portemanteau, miroir, chausse pied) Evaluation et amélioration de la qualité dans les cabinets libéraux URML Nord Pas de Calais (suggestion)
4) Salle de consultation	Mobilier de bureau	Hygiène des mains usage mobilier bureau		« R 7 : Aucune recommandation n'est proposée concernant le mobilier de bureau (stylos, dossiers médicaux, combinés téléphoniques, claviers d'ordinateur) en dehors du respect strict de l'hygiène des mains. Chaque professionnel peut toutefois opter pour un clavier sans touche ou pour la couverture de son clavier d'ordinateur par un écran ou par un film plastique transparent (accord professionnel). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Dossiers médicaux	Dossiers médicaux actualisés	« I - Indépendamment du dossier médical prévu par la loi, le médecin tient pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Les notes personnelles du médecin ne sont ni transmissibles ni accessibles au patient et aux tiers. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du médecin. II - A la demande du patient ou avec son consentement, le médecin transmet aux médecins qui participent à la prise en charge ou à ceux qu'il entend consulter les informations et documents utiles à la continuité des soins. Il en va de même lorsque le patient porte son choix sur un autre médecin traitant. » Article 45 code de déontologie médicale/article R.4127-45 du code de la santé publique	« Les documents médicaux concernant une personne s'adressant à un médecin sont très divers. En font partie les dossiers professionnels ou fiches d'observation, tenus par le médecin. Le code fait obligation au médecin d'avoir au minimum une fiche d'observation comportant les éléments actualisés nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques (article 45). Au maximum, il peut s'agir d'un dossier professionnel volumineux, voire de plusieurs dossiers répartis entre plusieurs médecins intervenant séparément pour le même patient ». Commentaires Conseil de l'Ordre
--------------------------	-------------------	------------------------------	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Dossiers médicaux	Dossiers médicaux protégés (sous clef)	« Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur ». Article 73 Code déontologie médicale/ Article R.4127-73 du code de la santé publique « Le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès. » Article 34, Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés « Le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement de données à caractère personnel sans mettre en œuvre les mesures prescrites à l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 Euros d'amende » Article 226-17 du Code Pénal.	« Le médecin doit en assurer la conservation en prenant toutes les précautions utiles : locaux, armoires de classement fermées à clef, ordinateur protégé par un code d'accès et si les dossiers ne sont plus sous sa garde, s'assurer qu'ils sont conservés dans des conditions permettant d'en respecter la confidentialité » Commentaires Conseil de l'Ordre
--------------------------	-------------------	--	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Dossiers médicaux	Dossiers médicaux sur support informatique / déclaration CNIL	« I. Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel ... des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci. II. Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I : Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal » Article 8, Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés	« Les données de santé sont des données sensibles (article 8 de la loi) dont le traitement est en principe interdit, sauf exceptions. La dérogation la plus utilisée est celle prévue pour la gestion administrative et médicale des patients mis en œuvre par les professionnels et établissements de santé » « <u>Plusieurs mesures de simplification ont été prises par la CNIL dans le secteur santé :</u> <u>- la Norme Simplifiée n° 50 : gestion des cabinets médicaux et paramédicaux »</u> Guide Professionnels de santé CNIL 2011 Les documents médicaux établis sur support informatique doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL. La CNIL a adopté une norme simplifiée de déclaration NS n°50 pour la gestion des dossiers tenus par les médecins qui exercent à titre libéral. Commentaires Conseil de l'Ordre
--------------------------	-------------------	---	---	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Dossiers médicaux	Si logiciel d'aide à la prescription, certifié conforme par la HAS	« La Haute Autorité de santé ... établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription. » Article L161-38 Code de la sécurité sociale	
4) Salle de consultation	Sécurité des transmissions	Sécurité des transmissions par messages électroniques		« En l'absence de messagerie interne sécurisée, les informations de santé doivent être placées dans des documents joints au message. Ces documents doivent être chiffrés avant la transmission (ex. : programme de chiffrement dénommé PGP) et le secret nécessaire à la lecture du fichier (ex : mot de passe) doit être transmis par un canal de nature différente (ex. : téléphone, SMS...). » Guide CNIL Professionnels de santé

4) Salle de consultation	Sécurité des transmissions	Sécurité des transmissions télécopies		« Le télécopieur doit être situé dans un local médical à l'accès physique contrôlé, uniquement accessible au personnel médical et paramédical. • L'impression des messages doit être subordonnée à l'introduction d'un code d'accès personnel. • Lors de l'émission de la télécopie, le télécopieur doit afficher l'identité du destinataire. • Doubler l'envoi par télécopie d'un envoi postal des documents originaux au destinataire. • Si possible, préenregistrer dans le carnet d'adresses les numéros des destinataires habituels. » Guide CNIL Professionnels de santé
4) Salle de consultation	Hygiène salles de soins	Point d'eau		« R 3 : Il est recommandé d'aménager un point d'eau dans chaque salle de consultation ainsi que dans les zones sanitaires. Chaque point d'eau doit avoir à proximité un distributeur de savon liquide à pompe et avec poche rétractable éjectable, un distributeur d'essuie-mains à usage unique en papier non tissé et une poubelle à pédale ou sans couvercle (accord professionnel). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

4) Salle de consultation	Hygiène de soins	SalleHygiène des mains au savon liquide, essuie main papier		« R 37 : Il est recommandé de procéder à un lavage des mains au savon doux à l'arrivée au cabinet, au départ du cabinet et en cas de mains visiblement souillées (grade A). Il est recommandé d'utiliser un savon doux liquide distribué à la pompe (conteneur fermé non rechargeable) ou en poche rétractable et jetable. Les savons en pain sont à proscrire (accord professionnel). R 38 : Il est recommandé de se désinfecter les mains par friction hydro- alcoolique entre chaque patient et en cas d'interruption des soins pour un même patient (grade A). Le délai de désinfection recommandé est de 30 secondes au minimum (procédure standardisée NFEN 1500 en annexe 3). Les mains sont séchées par friction à l'air libre et sans aucun rinçage. R 39 : À défaut d'utiliser un produit hydro-alcoolique, compte tenu des problèmes de tolérance cutanée des savons antiseptiques, il est recommandé d'utiliser un savon doux (grade B) en respectant un savonnage d'une durée minimale de 10 secondes (accord professionnel). R 40 : En présence de poudre sur les mains au retrait des gants poudrés, le lavage des mains au savon doux est recommandé (accord professionnel). R 41 : Il est recommandé d'utiliser des essuie-mains à usage unique, par exemple en papier absorbant (grade C). Afin d'éviter une nouvelle contamination, l'essuie-mains sera utilisé pour refermer le robinet avant d'être jeté dans une poubelle sans couvercle ou à ouverture non manuelle (accord professionnel). R 42 : Avant une procédure de lavage des mains, il est recommandé de retirer les bijoux des mains et des poignets. Les c les dermites irritatives et la sécheresse cutanée, notamment en cas de lavage régulier au savon doux (grade B) ou en hiver » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
--------------------------	------------------	---	--	---

4) Salle de consultation	Hygiène de soins	SallePort d'une tenue propre		« R 46 : Faute de preuve d'un effet du port de blouse sur l'incidence clinique des infections liées aux soins et compte tenu de l'absence de consensus au sein du groupe, le port d'une blouse n'est pas recommandé de manière standard (accord professionnel). Si le professionnel opte pour le port d'une blouse, le groupe de travail rappelle que la température minimale de lavage recommandée en lingerie hospitalière pour la désinfection des vêtements est de 65°C. R 47 : En revanche, une <u>tenue propre</u> est recommandée de manière standard. Il est recommandé de changer de tenue quotidiennement et dès qu'elle paraît visiblement souillée. L'usage d'un détergent à lessive commercial ainsi qu'un lavage et un séchage à la machine sont suffisants pour nettoyer de la lingerie souillée dans un milieu communautaire ou un contexte de soins à domicile (accord professionnel). Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
4) Salle de consultation	Hygiène de soins	SalleTable/fauteuil lessivable + support usage unique		« R 6 : une table ou un fauteuil d'examen, recouvert d'un revêtement lessivable et d'un support non tissé ou d'un drap à usage unique changé entre chaque patient (accord professionnel). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Hygiène Salle de soins	Poubelle déchets ménagers + poubelle sac jaune DASRI Norme NFX 30-501 + boîte OPCT Norme NFX 30-500	« Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. » Article R1335-6 Code de la santé publique « Les sacs en plastique et les sacs en papier doublés intérieurement de matière plastique, à usage unique, réservés à la collecte des déchets solides d'activités de soins à risques infectieux, ne peuvent recevoir des déchets perforants que si ceux-ci sont préalablement conditionnés dans des boîtes et minicollecteurs mentionnés à l'article 6 du présent arrêté, définitivement fermés. Ces sacs répondent à la norme NF X 30-501 (février 2001) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. Lorsque la limite de remplissage, garantissant la fermeture correcte du sac et la protection sanitaire des opérateurs, est atteinte, dans le respect des durées d'entreposage définies par l'arrêté du 7 septembre 1999 susvisé relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, le sac en plastique est fermé définitivement avant d'être déposé dans un emballage mentionné aux articles 4, 5 et 8 du présent arrêté. » Article 3, Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine	« R 6 : Il est recommandé d'équiper la salle d'examen et de soins avec : - une poubelle réservée aux déchets ménagers : emballages, papiers, couches ; - une poubelle équipée de sac poubelle de couleur différente pour le recueil des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI) ; la couleur retenue pour ces emballages est le jaune, couleur correspondant au signallement européen du risque biologique ; - une boîte à objet piquant, coupant, tranchant (OPCT) situé à portée de main du soin » « Les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) doivent être séparés dès leur production par les professionnels de santé, conditionnés de manière distincte dans un emballage primaire afin de suivre des filières d'élimination spécifiques. Les professionnels de santé doivent donc disposer : - de boîtes à déchets perforants selon la terminologie AFNOR pour le recueil des objets piquants, coupants ou tranchants souillés (OPCT) ; - d'emballages rigides et étanches à usage unique ou de sacs étanches placés dans des conteneurs réservés à leur collecte pour les déchets « mous » contaminés à type de compresses souillées, poches, tubulures de sang, etc. »
--------------------------	------------------------	--	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		« Les emballages utilisés pour le conditionnement des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés portent, sauf indications contraires : - un repère horizontal indiquant la limite de remplissage ; - la mention : « Déchets d'activités de soins à risques infectieux » en toutes lettres, à l'exception des emballages visés aux articles 3 et 6 du présent arrêté. Pour les grands emballages et pour les grands récipients pour vrac, cette mention doit apparaître sur deux côtés opposés et en caractères distinctement lisibles à plusieurs mètres ; - la mention : « Masse brute maximale à ne pas dépasser kilogrammes ». Cette disposition s'applique uniquement aux emballages mentionnés aux articles 4 et 5 du présent arrêté ; - l'étiquette de danger biologique de la directive du Conseil n° 2000/54/CE susvisée. Cette disposition n'a pas lieu d'être appliquée pour les emballages également utilisés pour le transport, et à ce titre munis d'une étiquette de danger conforme au modèle n° 6.2 de l'arrêté du 1^{er} juin 2001 ADR susvisé ; - la couleur dominante des emballages, parfaitement identifiable, est le jaune ; - un pictogramme visible pour l'utilisateur et précisant qu'il est interdit de collecter des déchets perforants, pour les emballages mentionnés aux articles 3, 4 et 8 du présent arrêté, s'ils ne sont pas préconditionnés dans des emballages visés aux articles 5 et 6 du présent arrêté ; - le nom du producteur doit figurer sur chaque emballage ou grand emballage ou grand récipient pour vrac. » Article 11, arrêté du 24 novembre 2003 « Les boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants sont à usage unique. Le niveau minimum d'exigence requis pour ces boîtes et minicollecteurs correspond à la norme NF X 30-500 (décembre 1999) ou toute autre norme d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord instituant l'Espace économique européen, pour autant que cette dernière offre un niveau de sécurité au moins équivalent à la norme française. » Article 6, Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine	Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical « Le Laboratoire National d'Essais (LNE) a mis en place, sous mandat d'AFNOR CERTIFICATION, une marque NF applicable aux boîtes et mini-collecteurs de moins de 10 litres destinés à contenir des déchets perforants (aiguilles) : la marque NF Emballages pour déchets d'activités de soins perforants. »
--	--	---	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Hygiène Salle de soins	Absence de plantes, vases,aquariums, fontaine		« R 8 : Les plantes, vases, aquariums et fontaines décoratives ne sont pas recommandés dans les zones de soins (accord professionnel). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
4) Salle de consultation	Hygiène Salle de soins	Surfaces lessivables		R 13 : L'aménagement des locaux doit privilégier un entretien facile, efficace et la stricte utilité pour les soins. Il est recommandé, pour toutes les surfaces (sols, murs, plans de travail) d'opter pour des revêtements lessivables lisses, non poreux, faciles à nettoyer et ne présentant pas ou peu de joints. Le carrelage, avec joints plats et étanches qui peuvent devenir poreux, doit être évité ; l'emploi du bois et du liège est à éviter dans les lieux de soins, de même que la pose de moquettes et de tapis (accord professionnel). Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
4) Salle de consultation	Hygiène Salle de soins	Gants non stériles / essuie tout / détergent désinfectant		« R 18 : Il est recommandé d'éliminer, après avoir mis des gants non stériles, les souillures biologiques (sang, salive, etc.) dès leur production avec de l'essuie- tout imprégné d'un produit détergent-désinfectant ou de l'eau de Javel (diluée au 1/10) (accord professionnel). R 19 : Il est en particulier recommandé de procéder au nettoyage et à la désinfection de la table d'examen après l'examen d'un patient atteint de gastro- entérite aiguë ou de bronchiolite en utilisant un essuie-tout imprégné d'un produit détergent-désinfectant (accord professionnel).» Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

4) Salle de consultation	Cabinet	Affichage de conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang	« Il appartient aux établissements de soins de favoriser l'information et la formation sur la prévention et la prise en charge des AES.... Après piquûre ou blessure cutanée, nettoyer immédiatement la plaie à l'eau courante et au savon, rincer, puis réaliser l'antisepsie avec un dérivé chloré stable ou fraîchement préparé (soluté de Dakin ou éventuellement eau de Javel à 12° chlorométrique diluée à 1/10) en assurant un temps de contact d'au moins cinq minutes, etc.... » Circulaire DGS/VS2/DH/DRT n°99-680 du 8 décembre 1999 relative aux recommandations à mettre en œuvre devant un risque de transmission du VHB et du VHC par le sang et les liquides biologiques	« R 52 : En cas d'accident d'exposition au sang ou à un liquide biologique d'origine humaine, la procédure à suivre a été décrite par les circulaires DGS/DH – n° 98/249 du 20 avril 1998 et n° 99/680 du 8 décembre 1999. Cette procédure doit être connue et affichée dans le cabinet pour l'ensemble des professionnels y travaillant (notamment les coordonnées du référent médical hospitalier le plus proche et les modalités de déclaration d'accident du travail). Le groupe de travail recommande que les numéros de téléphone suivant soient également accessibles (accord professionnel) : • VIH Info Soignant de 9 H à 21 H ; tel : 0 810 630 515 et 0 800 240 533 ; • SIDA info service 24H/24 ; tel : 0 800 840 800. » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
--------------------------	---------	--	---	---

5) Matériel		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires Conseil de l'Ordre
5) Matériel	Matériel médical	Dispositifs médicaux jetables : préférentiellement, stérilisation à défaut	À performance égale, et d'une manière générale...il est recommandé d'utiliser du matériel à usage unique préférentiellement à un matériel réutilisable ». Circulaire DGS/DH n°672, 20/10/97 « Le matériel à usage unique ne doit pas être réutilisé ». Circulaire DGS/SQ 3, DGS/PH 2 - DH/EM 1 n° 51 du 29 décembre 1994 « Le médecin doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise... ». Article 71 Code de Déontologie médicale (article R.4127-71 du code de la santé publique)	« privilégier les dispositifs médicaux à usage unique dès lors que cela est possible (instrumentation de petite chirurgie), spéculums vaginaux par exemple) » « R 24 : L'utilisation du matériel à usage unique est notamment indispensable pour tous les gestes invasifs, dès lors que ce matériel est disponible (par exemple : aiguilles, seringues, lames de bistouri, etc.) (accord professionnel). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

5) Matériel	Matériel médical	Dispositifs médicaux réutilisables immergeables : étapes de désinfection		« R 26 : Dès lors qu'un professionnel opte pour l'usage de dispositifs médicaux réutilisables supportant l'immersion, le groupe de travail rappelle qu'il est indispensable, avant toute stérilisation ou désinfection, de respecter les étapes, muni de gants non stériles, de la procédure de traitement commune suivante (accord professionnel) : prédésinfection immédiate du dispositif médical après utilisation selon la durée préconisée par le fabricant du prédésinfectant (décontaminant) ; en l'absence d'indication, une durée de 15 minutes au minimum sera adoptée ; nettoyage à la brosse ; rinçage à l'eau courante. Après le rinçage, le dispositif médical (DM) est séché qu'il s'agisse : d'un DM non-critique destiné à son utilisation immédiate ; ou de DM critique et semi critique pour lesquels la procédure de traitement continue avec les étapes de stérilisation (matériel thermorésistant) ou de désinfection (matériel thermosensible) « de haut niveau » ou de « niveau intermédiaire » selon le caractère invasif de l'acte à réaliser ». Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
5) Matériel	Matériel médical	Dispositifs médicaux réutilisables non immergeables (brassard, stéthoscope, etc...) désinfectés à l'aide d'un support imprégné de produits détergent-désinfectant non tissé		« R 35 : Il est recommandé d'utiliser, au minimum quotidiennement, un support non tissé imprégné d'un produit détergent-désinfectant pour la désinfection des dispositifs médicaux non critiques ou semi-critiques réutilisables ne supportant pas l'immersion (niveau de preuve 4) ». Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

5) Matériel	Matériel de stérilisation	Si dispositifs médicaux thermostables réutilisables, stérilisateur à vapeur d'eau	« Dans l'état actuel des connaissances, la stérilisation par la vapeur d'eau saturée sous pression doit être la méthode appliquée lorsque le dispositif le supporte ». Circulaire DGS/DH n° 672, 20/10/97 Une température de 134°C (degrés Celsius) et un temps de 18 minutes sont recommandés (au minimum) pour la stérilisation à la vapeur d'eau. « ...La méthode à la vapeur d'eau ... seul procédé d'efficacité importante vis-à-vis de l'inactivation des agents transmissibles non conventionnels (ATNC) ». L'utilisation de la « stérilisation à la chaleur sèche » (de type Poupinel®) est vivement déconseillée... procédé inefficace pour l'inactivation des prions. » Circulaire DGS/DHOS/E2 n°138 du 14 mars 2001	R 27 : Pour le traitement des dispositifs médicaux thermostables réutilisables, il est recommandé de recourir, individuellement ou collectivement, à un stérilisateur à la vapeur d'eau disposant : - de la capacité d'éliminer l'air (le plus souvent à l'aide d'une pompe) ; - de préprogrammations pour les cycles suivants : _ cycle avec un plateau thermique de 134°C pendant 18 minutes, _ test de vide, _ test de pénétration de la vapeur de type essai de Bowie-Dick ; - de l'enregistrement et de l'impression des paramètres de stérilisation pour chaque cycle (diagramme du cycle ou ticket d'enregistrement) afin d'en assurer la traçabilité (accord professionnel). R 28 : Il est recommandé de recourir au cycle B3 polyvalent de stérilisation qui doit être utilisé systématiquement pour tous les actes nécessitant l'usage de dispositifs médicaux réutilisables critiques et pour tous les actes à risque prion (accord professionnel). R 29 : Il est recommandé d'effectuer un essai de pénétration de la vapeur de type essai de Bowie-Dick au début de chaque journée d'utilisation (accord professionnel). Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
-------------	---------------------------	---	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

5) Matériel	Matériel de conservation	Si frigidaire, dégivrage régulier détergent/désinfectant		« Nettoyez les parois et la poignée du réfrigérateur avec une lavette imprégnée de détergent désinfectant. Il est recommandé, à défaut de dégivrage automatique, de réaliser un dégivrage régulier, en accord avec les spécifications du fabricant et de procéder, à cette occasion, à un nettoyage et à une désinfection du réfrigérateur : - soit par un produit détergent suivi d'une désinfection par de l'eau de Javel à 2,6 % de chlore actif diluée au 1/20 dans l'eau froide suivie d'un rinçage après 15 minutes de contact - soit directement par un produit détergent-désinfectant. » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
5) Matériel	Détention de médicaments	Les médicaments utilisés, si non échantillons, ont été obtenus par commande à usage professionnel	« La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section indique lisiblement : 1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ; 2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ; 3° La mention : "Usage professionnel". Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel. » Article R5132-4 Code de la Santé Publique	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

5) Matériel	Détection de médicaments	Nombre restreint d'échantillons (petit conditionnement, moins de 4/produit/an), obtenus uniquement dans les deux années suivant commercialisation/nouvelle indication ou forme ou dosage et sur demande écrite	« I. La remise d'échantillons gratuits mentionnée à l'article L. 5122-10 n'est admise que pendant les deux années suivant la première commercialisation effective en France : 1° D'une spécialité bénéficiant d'un premier enregistrement ou d'une première autorisation de mise sur le marché ; ou 2° D'une spécialité déjà enregistrée ou autorisée ayant obtenu un enregistrement ou une autorisation de mise sur le marché pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique, si l'enregistrement ou l'autorisation est assorti d'une extension d'indication. Elle est également admise pendant les deux années suivant une modification du classement du médicament mentionné au 1° de l'article R. 5121-36. II.- La remise d'échantillons gratuits respecte en outre les conditions suivantes : 1° Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ; 2° Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de quatre par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon est identique au plus petit conditionnement commercialisé ; 3° Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre Ier du présent titre, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux prescripteurs habilités à établir la prescription ; 4° Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons organise en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ; 5° Chaque échantillon est accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5121-21. Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments. » Article R5122-17 Code de la santé publique	
-------------	--------------------------	--	--	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

5) Matériel	Détention de médicaments	Absence de délivrance de médicaments sauf autorisation spéciale	« Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le représentant de l'Etat dans le département, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige. Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée. Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation. Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens. Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation » Article L4211-3 code de la santé publique	
-------------	--------------------------	---	--	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

6) Hygiène		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires
6) Hygiène générale	Tous locaux	Entretien quotidien	« Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux qu'il utilise et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées. Il doit veiller à la compétence des personnes qui lui apportent leur concours ». Article 71 code de déontologie médicale / Article R.4127-71 du code de la santé publique	« R 14 : Il est recommandé de réaliser un entretien quotidien des sols, des surfaces des mobiliers, des équipements et un nettoyage immédiat en cas de souillures (accord professionnel). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

6) Hygiène générale	Tous locaux	Dépoussiérage humide + détergent/désinfectant		« R15 :...Il est d'usage de procéder au nettoyage des zones les plus propres vers les zones les plus sales, et du haut (plafond, murs) vers le bas (sol). Le dépoussiérage humide (balayage humide) constitue le temps préalable indispensable au nettoyage des sols. Pour les surfaces autres que les sols, l'essuyage humide avec un produit détergent ou détergent-désinfectant constitue, en règle générale, la seule étape. R 16 : Il est recommandé un nettoyage simple des sols, c'est-à-dire un dépoussiérage humide suivi de l'utilisation d'un détergent du commerce, pour l'ensemble des zones du cabinet médical (accord professionnel). R 17 : Pour les surfaces autres que les sols, il est recommandé de procéder à un essuyage humide (accord professionnel) : • avec un produit détergent dans l'espace d'accueil et de secrétariat, la salle d'attente et le local d'archivage ; • avec un produit détergent-désinfectant¹ dans la salle d'examen et de soins, la lingerie, les sanitaires, le local de ménage, le local de stockage des déchets, la zone de traitement des dispositifs médicaux, la zone de conditionnement des dispositifs médicaux avant stérilisation, la zone de stérilisation et de stockage du matériel stérile et des médicaments. » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
---------------------	-------------	---	--	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

6) Hygiène générale	Tous locaux	Protocole procédure d'entretien / information personne en charge de l'entretien		« R 15 : Il est recommandé d'écrire et de rendre accessibles, sous forme de protocole, les procédures d'entretien en déterminant le matériel nécessaire, les tâches à accomplir, leur attribution et la fréquence à laquelle elles doivent être réalisées (accord professionnel) ». « R 20 : La personne chargée de l'entretien ménager du cabinet doit être informée des modalités de tri et de conditionnement en emballages spécifiques des différents déchets (accord professionnel).» Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
6) Hygiène générale	Gestion des déchets de soins	Convention écrite gestion des DASRI avec prestataire	« Tout producteur ou détenteur de déchets est tenu d'en assurer ou d'en faire assurer la gestion, conformément aux dispositions du présent chapitre. Tout producteur ou détenteur de déchets est responsable de la gestion de ces déchets jusqu'à leur élimination ou valorisation finale, même lorsque le déchet est transféré à des fins de traitement à un tiers. Tout producteur ou détenteur de déchets s'assure que la personne à qui il les remet est autorisée à les prendre en charge. » Article L541-2 Code de l'environnement	« R 21 : Il est recommandé de confier l'élimination des déchets de soins à risque infectieux à un prestataire de service et d'établir avec lui une convention écrite (accord professionnel). Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

6) Hygiène générale	Gestion des déchets de soins	Bordereaux de suivi des déchets CERFA 11352*-01 depuis 3 ans	« Toute personne qui produit des déchets mentionnés au premier alinéa de l'article 1er, tout collecteur de petites quantités de ces déchets, toute personne ayant reconditionné ou transformé ces déchets et toute personne détenant des déchets dont le producteur n'est pas connu et les remettant à un tiers émet, à cette occasion, un bordereau qui accompagne les déchets. Lors de la réception et de la réexpédition des déchets, le transporteur et la personne qui reçoit les déchets complètent le bordereau. Toute personne qui émet, reçoit ou complète l'original ou la copie d'un bordereau en conserve une copie pendant trois ans pour les transporteurs, pendant cinq ans dans les autres cas. » Article 4 Décret n°2005-635 du 30 mai 2005 relatif au contrôle des circuits de traitement des déchets.	« Un bordereau de suivi CERFA n°11352*- 01 doit être signé par chacun des intermédiaires et retourné au moins une fois par an au cabinet médical producteur de DASRI puis conservé 3 ans (réglementaire).» Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
---------------------	------------------------------	--	--	---

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

6) Hygiène générale	Gestion des déchets de soins	DASRI ≤ 5 kg/mois : enlèvement en 3 mois maximum	« Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, ces derniers sont entreposés à l'écart des sources de chaleur, dans des emballages étanches munis de dispositifs de fermeture provisoire et définitive et adaptés à la nature des déchets. Ces déchets sont évacués aussi fréquemment que l'imposent les contraintes d'hygiène et dans le délai maximal imposé par l'article 3 du présent arrêté. » Article 11 Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques « Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois.» Article 3 Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques	
---------------------	------------------------------	---	---	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

6) Hygiène générale	Gestion des déchets de soins	5 kg/mois <DASRI ≤ 15 kg/mois	« ... Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois et supérieure à 5 kilogrammes par mois ou lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois, les déchets sont entreposés dans une zone intérieure répondant aux caractéristiques suivantes : 1° Cette zone est spécifique au regroupement des déchets d'activités de soins à risques infectieux ; 2° La surface est adaptée à la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux à entreposer ; 3° Cette zone est identifiée et son accès est limité ; 4° Elle ne reçoit que des emballages fermés définitivement. Les emballages non autorisés pour le transport sur la voie publique au titre de l'arrêté du 29 mai 2009 modifié visé ci-dessus doivent être placés dans des emballages homologués au titre de cet arrêté ; 5° Elle est située à l'écart des sources de chaleur ; 6° Elle fait l'objet d'un nettoyage régulier et chaque fois que cela est nécessaire. Article 11 Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques « La durée entre l'évacuation des déchets du lieu de production et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder...1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois. » Article 11 Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques	
---------------------	------------------------------	-------------------------------	--	--

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

6) Hygiène générale	Gestion des déchets de soins	Transport personnel DASRI possible si ≤ 15 kg/mois	« Les transports de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés du numéro ONU 3291, effectués par un producteur dans son véhicule personnel ou dans un véhicule de service, dans la mesure où la masse transportée demeure inférieure ou égale à 15 kilogrammes, ne sont pas soumis aux dispositions du présent arrêté » Article 12 Arrêté du 1er juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route (dit « arrêté ADR ») « Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Haut Conseil de la santé publique. Article R1335-6 Code de la santé publique	« Les déchets peuvent être transportés dans un véhicule personnel ou de fonction, si leur masse reste inférieure ou égale à 15 kg et sous réserve qu'ils soient disposés dans un suremballage ou dans un conteneur agréé (réglementaire). » Recommandations HAS Juin 2007 Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical et paramédical
6) Hygiène générale	Gestion des déchets de soins	Elimination des déchets par incinération ou par prétraitement dans appareil de désinfection	« Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du code général des collectivités territoriales... » Article 1335-8 du Code de santé publique	La norme NF X 30-503 relative à la réduction des risques microbiologiques et mécaniques par les appareils de prétraitement par désinfection des déchets d'activité de soins à risque infectieux spécifie les définitions normalisées, les exigences et les essais applicables à ces appareils afin de vérifier leur efficacité antimicrobienne, ainsi que les exigences relatives aux instructions du fabricant et des recommandations pour les utilisateurs.

7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap		Ce qui est attendu	Références réglementaires	Recommandations HAS/Commentaires Conseil de l'Ordre/etc
7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet Existant au 1 ^{er} janvier 2007 :	mise en accessibilité avant le 1 ^{er} janvier 2015	Loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées doit être effective au plus tard au 1^{er} janvier 2015. «- Les établissements existants recevant du public doivent être tels que toute personne handicapée puisse y accéder, y circuler et y recevoir les informations qui y sont diffusées, dans les parties ouvertes au public. L'information destinée au public doit être diffusée par des moyens adaptés aux différents handicaps Articles L. 111-7-3, Code de la construction et de l'habitation « L'autorité administrative peut décider la fermeture d'un établissement recevant du public qui ne répond pas aux prescriptions de l'article L. 111-7-3. » Art. L. 111-8-3-1, Code de la construction et de l'habitation -	« Les locaux des professionnels libéraux recevant de la patientèle sont pour leur grande majorité des ERP classés en 5^{ème} catégorie de type PU. Les locaux des professionnels de santé utilisés plus ou moins partiellement pour la vie familiale sont juridiquement considérés comme des bâtiments d'habitation, sauf si ces locaux sont déjà classés en ERP par le service départemental d'incendie et de secours (article R111-1-1 du code de la construction et de l'habitation). Les bâtiments d'habitation n'ont pas l'obligation d'être accessibles au 1^{er} janvier 2015. » Guide « les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1^{er} janvier 2007	Accessibilité dans au moins une partie du cabinet (ERP de 5^{ème} catégorie) où toutes les prestations doivent pouvoir être délivrées + entrée + cheminement jusqu'à cette partie, sauf dérogation	«Les établissements existants recevant du public doivent être tels que toute personne handicapée puisse y accéder, y circuler et y recevoir les informations qui y sont diffusées, dans les parties ouvertes au public. L'information destinée au public doit être diffusée par des moyens adaptés aux différents handicaps. Des décrets en Conseil d'Etat fixent pour ces établissements, par type et par catégorie, les exigences relatives à l'accessibilité prévues à l'article L. 111-7 et aux prestations que ceux-ci doivent fournir aux personnes handicapées. Pour faciliter l'accessibilité, il peut être fait recours aux nouvelles technologies de la communication et à une signalétique adaptée. Les établissements recevant du public existants devront répondre à ces exigences dans un délai, fixé par décret en Conseil d'Etat, qui pourra varier par type et catégorie d'établissement, sans excéder dix ans à compter de la publication de la loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées» Art. L. 111-7-3. - Loi n° 2005-102 du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées, JORF n°36 du 12 février 2005 « L'autorité administrative peut décider la fermeture d'un établissement recevant du public qui ne répond pas aux prescriptions de l'article L.111-7-3. » Art. L. 111-8-3-1. -	
--	---	---	---	--

7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} janvier 2007	Place de stationnement pour véhicule patients		« Si un parking ouvert au public est rattaché à votre local, celui-ci doit comporter une ou plusieurs places de stationnement adaptées pour les personnes handicapées et réservées à leur usage... Si vous ne disposez pas d'un parking, vous pouvez demander à la mairie la réservation de places, aux dimensions réglementaires, pour les véhicules de vos patients handicapés, à proximité de votre local » Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie
7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} janvier 2007	Cheminement extérieur ou intérieur		« Un cheminement doit être libre de tout obstacle, depuis la voirie publique, afin de permettre à minima le croisement d'une personne valide avec une personne circulant en fauteuil roulant ou d'une personne avec poussette ou d'une personne avec canne » Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie
7) Accessibilité Aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} janvier 2007	Entrée/accueil/salle d'attente/salle de soins		Palier de repos (1.20 x 1.40 m), espace de manœuvre (Ø 1,50 m), espace d'usage (0.80 x 1.30 m horizontal) devant un équipement ou service, hauteurs de passage minima (≥ 2.20), protection des obstacles en saillie (si ≥ 0.15 m), sol non glissant, non réfléchissant, sans obstacle à la roue Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie

7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} janvier 2007	Sanitaires		Le sanitaire adapté doit avoir a minima Une porte de 0.90 m Une barre de rappel horizontale située sur la porte Un espace d'usage (1,30m x 0,80 m) hors débatement de la porte, Un espace de manœuvre avec possibilité de demi-tour (ou aire de giration Ø 1,50 m) ou à défaut, en extérieur devant la porte Un lave-mains (H maxi ,85 m et 0,70 m sous équipement) à 0,40 m minimum de l'angle rentrant du mur ou de tout obstacle Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie
7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} janvier 2007	Portes		Largeur de portes $\geq$ 0,90 m (tolérance $\geq$ 0,80 m), avec espace de manœuvre de porte Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie

7) Accessibilité Aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} Janvier 2007	Escaliers		Hauteur marches ≤ 16 cm, profondeur ≥ 28 cm, mains courantes continues, rigides, facilement préhensibles et différenciées de la paroi support grâce à un éclairage ou un contraste visuel. Nez de marches de couleur contrastée par rapport au reste de l'escalier, 1^{ère} et dernière marches doivent être pourvues d'une contremarche d'une hauteur minimale de 10 cm visuellement contrastée par rapport à la marche... Guide « Les locaux des professionnels de santé : réussir l'accessibilité » Ministère des affaires sociales et de la santé, Ministère de l'Ecologie, du développement durable et de l'énergie
7) Accessibilité aux personnes en situation de handicap	Si cabinet créé après le 1 ^{er} janvier 2007	Eclairage, signalétique, contraste de couleurs		Eclairages sans gêne visuelle, renforcés aux endroits particuliers (escaliers, ressaut, signalétique, etc... Taille des caractères suivant la distance entre le lecteur et la signalétique Contraste de couleurs entre 2 équipements proches (porte/mur, interrupteur /mur)

ANNEXES DE LA PARTIE 4 : LES SUITES QUI PEUVENT ETRE DONNEES

**ANNEXE 24 : DISPOSITIONS SUR LES
SUSPENSIONS DES PROFESSIONS
EXERÇANT A TITRE LIBERAL
(PROFESSIONS DANS LE CHAMP DU
GUIDE)**

Dispositions sur les suspensions des professions exerçant à titre libéral (champ de l'étude)							
Listes des Professions de santé concernées	mesures d'urgence (danger grave ou immédiat) (CSP)	suspension d'urgence (danger grave) (CSP)	suspension infirmité (CSP)	suspension état pathologique (CSP)	suspension insuffisance professionnelle (CSP)	sanctions disciplinaires (CSP)	Sanctions SAS (CSS)
professions médicales							
Médecins	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	DGARS: L.4113-14 --> Ordre	Ordre: L.4124-11	Ordre: L.4124-11	Ordre: L.4124-11 + L.4121-2	Ordre: L.4124-6	Ordre: L. 145-1 et suivants
Chirurgiens-Dentistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	DGARS: L.4113-14 --> Ordre	Ordre: L.4124-11	Ordre: L.4124-11	Ordre: L.4124-11 + L.4121-2	Ordre: L.4124-6	Ordre: L. 145-1 et suivants
Sages-Femmes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	DGARS: L.4113-14 --> Ordre	Ordre: L.4124-11	Ordre: L.4124-11	Ordre: L.4124-11 + L.4121-2	Ordre: L.4124-6	Ordre: L. 145-1 et suivants
auxiliaires médicaux							
Infirmiers	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	DGARS : L.4311-28 (renvoi à L.4113-14) --> Ordre	Ordre: L.4312-5	Ordre: L.4312-5 (I)	Ordre: L.4312-1	Ordre: L.4312-5 (IV) (renvoi à L.4124-6)	Ordre: L. 145-5-1 et suivants
Masseurs- Kinésithérapeutes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	DGARS : L.4321-19 (renvoi à L.4113-14) --> Ordre	Ordre: L.4321-19 (renvoi à L.4124-11)	Ordre: L.4321-19 (renvoi à L.4124-11)	Ordre: L.4321-14 + L.4321-19 (renvoi à L.4124-11+ L.4121-2)	Ordre: L. 4321-19 (renvoi à L.4124-6)	Ordre: L. 145-5-1 et suivants

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

Pédicures-Podologues	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	DGARS : L.4322-12 (renvoi à L.4113-14) --> Ordre	Ordre: L.4322-12 (renvoi à L.4124-11)	Ordre: L.4322-12 (renvoi à L.4124-11)	Ordre: L.4322-7 + L.4322-12 (renvoi à L.4124-11+L.4121-2)	Ordre: L.4322-12 (renvoi à L.4124-6)	Ordre: R. 145-22
Ergothérapeutes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Psychomotriciens	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Orthophonistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	Ordre des médecins: R. 145-8
Orthoptistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	Ordre des médecins: R. 145-8
Audioprothésistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Opticiens-lunetiers	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Orthoprothésistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Podo-orthésistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

Orthopédistes-orthésistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Ocularistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Epithésistes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Diététiciens	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
usages de titre professionnel pouvant être portés par des professionnels de santé et par des non professionnels de santé							
Ostéopathes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Chiropracteurs	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***
Psychothérapeutes	Préfet: L.221-6 et L.221-8 code conso	***	***	***	***	***	***

ANNEXE 25 : EXEMPLES DE DECISION DE SUSPENSION IMMEDIATE

Décision suspension A (médecin, ébriété)



Agence Régionale de Santé de

Décision D-PRPS-MS-GDR n°2013-147 portant suspension immédiate du droit d'exercer la médecine de Monsieur le Docteur L

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.4113-14, R.4113-111 R.4113-112 et R.4113-113 ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu le décret du 5 janvier 2012 portant nomination de Monsieur en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé de ;

Vu les courriers du 8 septembre 2011 et du 26 mars 2012 établis par les Docteurs et associés et confrères adressés au Docteur et communiqués au conseil départemental de l'ordre des médecins de par lesquels les intéressés font état des difficultés rencontrées par le Docteur dans la prise en charge des patients liés à son état pathologique ;

Vu la réponse au courrier du 8 septembre 2011, du Docteur en date du 30 septembre 2011, par lequel il informe ses associés que son état de santé a nécessité une hospitalisation et s'en suit actuellement une prise en charge thérapeutique ;

Vu d'une part le courrier en date du 4 septembre 2012, établi par les Docteurs Directeur Général de la polyclinique de et Directeur général délégué aux affaires médicales, par lequel ils informent Le docteur qu'en raison de comportements répétitifs et inopportuns liés à un absentéisme non justifié, il lui est interdit d'accéder au plateau technique et d'autre part le courrier du 5 septembre 2012 du Directeur de la Polyclinique informant le conseil départemental de l'ordre de cette mesure ;

Vu le courrier en date du 20 mars 2013, établi par les Docteurs et , associés et confrères de Monsieur le Docteur et communiqué au conseil départemental de l'ordre des médecins de , par lequel ils informent Le Docteur de leur souhait de mettre un terme à leur collaboration en lui demandant de quitter dans les plus brefs délais la SCM et le cabinet du fait notamment de ses absences répétées en consultations, et de la non prise en charge thérapeutique de ses problèmes de santé ; ce même courrier évoque le cas d'une patiente hospitalisée le 9 février 2013 non examinée par le Docteur pendant les 3 jours de son astreinte malgré les sollicitations de l'équipe soignante ;

Vu le courriel en date du 27 mars 2013, adressé au conseil départemental de l'ordre des médecins de par Madame , maman de la patiente du docteur par lequel l'intéressée certifie avoir constaté, le 27 mars 2013 à 10 h, que le Docteur présentait un état anormal, qu'il titubait en sortant de son bureau, se tenant au mur pour garder son équilibre et, au regard de son comportement, Mme a refusé que le Docteur ausculte sa fille ;

Vu le courriel en date du 27 mars 2013, adressé au conseil départemental de l'ordre des médecins de _____ par Madame _____ Grand-mère d' _____ patient de Monsieur Le docteur _____ par lequel l'intéressée certifie avoir constaté le 27 mars 2013, que Le Docteur _____ présentait un état d'ébriété, un manque d'équilibre, un visage et des yeux rougis. Elle fait part également que lors de l'auscultation le Docteur _____ a fait mal à son petit fils ;

Vu le courrier réceptionné par le conseil départemental de l'ordre des médecins de _____ en date du 9 avril 2013 et adressé par Monsieur et Madame _____ parents de _____ examinée en consultation par le Docteur _____ certifiant avoir constaté, le 27 mars 2013, que le Docteur _____ présentait un état anormal, et qu'il avait des gestes et une démarche peu assurés ;

Vu le courrier du président du conseil départemental de l'ordre des médecins de _____, du 29 mars 2013, réceptionné en date du 4 avril 2013, demandant au directeur général de l'agence régionale de _____ de prononcer la suspension immédiate du droit d'exercer la médecine de le Docteur _____, en application de l'article L.4113-14 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en application de l'article L.4113-14 du code de la santé publique, en cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois ;

Considérant que les Docteurs _____ et _____, associés et confrères de le Docteur _____ font état de manquements dans la prise en charge d'une patiente hospitalisée non examinée par le Docteur _____ pendant les 3 jours de son astreinte malgré les sollicitations de l'équipe soignante et d'absences répétées en consultations non justifiées ;

Considérant qu'en date du 27 mars 2013, il a été constaté à plusieurs reprises que le Docteur _____ présentait un état anormal, et qu'il avait des gestes et une démarche peu assurés que ces faits sont attestés par les courriers susvisés des parents des patients suivis par le Docteur _____ ;

Considérant qu'il résulte de ces faits que la poursuite de l'activité de le Docteur _____ expose ses patients à un danger grave et imminent, en raison de son état pathologique chronique ;

Considérant dès lors qu'il y a urgence à prononcer la suspension immédiate de le Docteur _____ pour une durée de cinq mois.

DECIDE

Article 1 : le Docteur _____, domicilié _____, est suspendu du droit d'exercer la médecine à titre immédiat, pour une durée de cinq mois, en application des dispositions de l'article L.4113-14 du code de la santé publique.

Article 2 : La présente décision prend effet à compter du lundi 15 avril 2013, date de sa notification au Docteur _____ par lettre remise en mains propres contre émargement.

Article 3 : le Docteur _____ sera entendu par le directeur général de l'agence régionale de santé de _____ ou son représentant, le mercredi 17 avril 2013 à 15h00 au siège de l'Agence Régionale de Santé, _____. Il pourra se faire assister par une ou plusieurs personnes de son choix.

Article 4 : Le Conseil Régional de l'Ordre des Médecins de _____ sera saisi sans délai de la situation du le Docteur _____. Il statuera dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire sera portée devant le Conseil national, qui statuera dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prendra fin automatiquement.

Article 5 : Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger.

Article 6 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification à l'intéressé, d'un recours contentieux devant le tribunal administratif sis _____, _____. Le tribunal administratif statue en référé, dans un délai de 48 heures.

Article 7 : La Directrice générale adjointe est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera portée à la connaissance du représentant de l'Etat dans le département de _____ au président du conseil départemental de l'ordre des médecins de _____ et, aux organismes d'assurance maladie et au représentant légal de la Polyclinique _____.

Fait à _____, le 15 avril 2013

Décision suspension B (médecin, dangerosité médicamenteuse)



Agence Régionale de Santé
Service juridique

**DÉCISION PORTANT SUSPENSION IMMÉDIATE
DU DROIT D'EXERCER D'UN MEDECIN**

VU le code de la santé publique ;

VU le code de déontologie médicale, Titre II portant devoirs envers les patients ;

VU l'article L. 4113-14 et les articles R. 4113-111 à R. 4113-114 du code de la santé publique ;

VU la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée, relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public ;

VU la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et notamment son article 62 ;

VU l'ordonnance 2010-177 du 23 février 2010 et notamment son article 14 ;

VU le décret 2004-1445 du 23 décembre 2004 relatif à la suspension d'un médecin, d'un chirurgien dentiste, d'une sage-femme, ou d'un pharmacien et pris en application des articles L. 4113-14 et R. 4113-111 du code de la santé publique et modifiant ce code ;

VU le décret 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire de l'intervention de la loi n° 2009 -879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU le décret 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret du 1^{er} avril 2010 portant nomination de M. _____ en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé ;

VU l'arrêté ministériel n° 0131 du 13 avril 2011 affectant le Docteur _____ à l'ARS _____ en qualité de médecin inspecteur en chef de santé publique ;

VU l'arrêté ministériel n° 133 du 19 mars 2010 affectant le Docteur _____ à l'ARS _____ en qualité de pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU le rapport d'enquête sur pièces en date du 21 novembre 2012 rédigé par les docteurs _____ et _____ ;

CONSIDERANT qu'aux termes des dispositions de l'article L. 4113-14 du code de la santé publique dans sa rédaction postérieure à l'ordonnance 2010-177 du 23 février 2010 « *en cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de 5 mois* ».

CONSIDERANT les conclusions du rapport d'enquête sur pièces en date du 21 novembre 2012 rédigé par les docteurs [redacted] et [redacted], selon lesquelles le Dr [redacted] par ses prescriptions de SKENAN* comme traitement de substitution aux opiacés à forte dose et sans accord préalable du médecin conseil de l'Assurance maladie et de RITALINE LP* en dehors des indications thérapeutiques et au-delà de la posologie maximum de l'Autorisation de mise sur le marché, expose ses patients à une dangerosité médicamenteuse accrue, potentiellement létale (risque d'overdose, de mort subite...), rapport joint en annexe 1.

CONSIDERANT le signalement du « réseau addiction [redacted] » du 13 octobre 2012 (Annexe 2) dans lequel les médecins :

- déclarent que le Dr [redacted] « *prescrit en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché du SKENAN* et de la RITALINE*, faisant fi de toutes les règles de prescription* »
- concluent que « *le risque d'overdose étant réel* »
- et demandent, en conséquence « *de mettre en place le plus rapidement possible les moyens permettant de faire cesser les agissements irresponsables de notre confrère qui met en danger de nombreux usagers et en difficulté de nombreux soignants* »

CONSIDERANT que la poursuite de l'exercice de la médecine du Dr [redacted] expose ses patients à un danger grave et imminent (notamment risque vital par overdose ou par surdosage médicamenteux en lien avec les effets secondaires de la RITALINE LP* et du SKENAN*, parfois associés à d'autres psychotropes).

DECIDE

Article 1^{er} : Le droit d'exercice professionnel de Monsieur le Dr [redacted] est suspendu pour une durée de 5 mois.

Article 2 : Cette décision prendra effet à compter de sa notification à l'intéressée.

Article 3 : Monsieur le Dr [redacted] sera entendu :

Mercredi 28 novembre 2012 à 11 h 00
à l'ARS [redacted]

Monsieur le Dr [redacted] peut se faire assister lors de cet entretien par une ou plusieurs personnes de son choix.

Article 4 : Conformément aux dispositions de l'article L. 4113-14 du code de la santé publique, la présente décision peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif de dans un délai de deux mois à compter de la notification.
Le tribunal statue en référé dans un délai de 48 heures.

Article 5 : La présente décision donne lieu à la saisine sans délai de la chambre disciplinaire de première instance du Conseil interrégional de l'ordre des médecins

Article 6 : Le secrétaire général de l'Agence Régionale de Santé et le directeur général de l'Agence Régionale de Santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs régionaux.

, le 26 novembre 2012

Le Directeur Général

Liste des pièces jointes

- **PJ 1** : rapport d'enquête sur pièces en date du 21 novembre 2012 rédigé par les docteurs et ;
- **PJ 2** : le signalement du « réseau addiction » du 13 octobre 2012

Décision suspension C (dentiste, hygiène, DASRI, radiologie)



Agence Régionale de Santé
Service juridique

**DÉCISION PORTANT SUSPENSION IMMÉDIATE
DU DROIT D'EXERCER D'UN CHIRURGIEN - DENTISTE**

VU le code de la santé publique ;

VU le code de déontologie dentaire, Titre II portant sur les devoirs des chirurgiens – dentistes envers les malades ;

VU l'article L. 4113-14 et les articles R. 4113-111 à R. 4113-114 du code de la santé publique ;

VU la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée, relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public ;

VU la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 et notamment son article 62 ;

VU l'ordonnance 2010-177 du 23 février 2010 et notamment son article 14 ;

VU le décret 2004-1445 du 23 décembre 2004 relatif à la suspension d'un médecin, d'un chirurgien dentiste, d'une sage-femme, ou d'un pharmacien et pris en application des articles L. 4113-14 et R. 4113-111 du code de la santé publique et modifiant ce code ;

VU le décret 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

VU le décret 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret du 1^{er} avril 2010 portant nomination de M. _____ en qualité de Directeur général de l'Agence Régionale de Santé ;

VU l'arrêté ministériel n° 133 du 19 mars 2010 affectant le Docteur _____ à l'ARS _____ en qualité de pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU le rapport préliminaire d'enquête en date du 9 octobre 2012 rédigé par le docteur _____ ;

Vu le rapport de visite du cabinet du Dr _____ en date du 5 octobre 2012 par les docteurs _____ et _____, conseillers ordinaires

CONSIDERANT qu'aux termes des dispositions de l'article L. 4113-14 du code de la santé publique dans sa rédaction postérieure à l'ordonnance 2010-177 du 23 février 2010 « *en cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de 5 mois* ».

CONSIDERANT les conclusions du rapport de visite du cabinet du Dr _____ en date du 5 octobre 2012 par les docteurs _____ et _____, conseillers ordinaires, selon lequel la liste de l'équipement minimum indispensable à l'exercice et à la sécurité de l'art dentaire n'est pas respectée (pièce jointe N°1).

CONSIDERANT les conclusions du rapport préliminaire d'enquête en date du 9 octobre 2012 rédigé par le docteur _____, selon lesquelles le Dr _____ ne maîtrise pas les procédures de stérilisation du matériel dentaire et ne respecte pas les règles d'hygiène élémentaires, exposant ainsi ses patients à un danger grave de contamination bactérienne et virale (VHC, VHB, HIV), rapport joint en annexe pièce jointe N°2.

CONSIDERANT les conclusions du rapport préliminaire d'enquête en date du 9 octobre 2012 rédigé par le docteur _____, selon lesquelles le Dr _____ ne respecte pas la réglementation relative à la filière d'élimination des DASRI, relative à la filière d'élimination des déchets mercuriels et relative à l'utilisation d'un appareil de radiologie.

DECIDE

Article 1^{er} : Le droit d'exercice professionnel de Monsieur le Docteur _____ est suspendu pour une durée de 5 mois.

Article 2 : Cette décision prendra effet à compter de sa notification à l'intéressée.

Article 3 : Monsieur le Docteur _____ sera entendu :

le vendredi 12 octobre 2012 à 12 h 00 à l'ARS _____ (Direction générale) –

Monsieur le Docteur _____ peut se faire assister lors de cet entretien par une ou plusieurs personnes de son choix.

Article 4 : Conformément aux dispositions de l'article L. 4113-14 du code de la santé publique, la présente décision peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif de _____ dans un délai de deux mois à compter de la notification.
Le tribunal statue en référé dans un délai de 48 heures.

Article 5 : La présente décision donne lieu à la saisine sans délai du Conseil interrégional PACA – _____ de l'Ordre des chirurgiens - dentistes.

Article 6 : Le secrétaire général de l'Agence Régionale de Santé _____ et le directeur général de l'Agence Régionale de Santé _____ sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs régionaux.

le 10 octobre 2012

Le Directeur Général

Liste des pièces jointes

- **PJ 1** : rapport de visite du cabinet du Dr _____ en date du 5 octobre 2012 par les docteurs _____ et _____, conseillers ordinaires
- **PJ 2** : rapport préliminaire d'enquête en date du 9 octobre 2012 rédigé par le docteur _____

**ANNEXE 26 : EXEMPLE DE LETTRE
D'INFORMATION DU PRESIDENT DU
CONSEIL DE L'ORDRE DEPARTEMENTAL
D'UNE SUSPENSION**



— Direction de la qualité et de la performance

— Téléphone :

— Réf :

— P.J. : Copie arrêté n°... du ... portant décision de
— suspension à effet immédiat du droit d'exercer
— l'activité de chirurgien
—
—
—

Monsieur le Président
Conseil départemental de l'Ordre
Des médecins

Madame la Présidente
Conseil départemental de l'Ordre
Des médecins

Objet : Suspension du droit d'exercer du docteur

, le

Recommandé avec AR

Monsieur le Président,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint copie de l'arrêté n°... du ... portant suspension du droit d'exercer du docteur ... à compter du ..., date à laquelle cette notification lui a été faite.

J'estime en effet, à la suite notamment de manquements graves portés à ma connaissance que les conditions de sécurité indispensables à la prise en charge de ses patients ne sont plus assurées. Cette décision est donc motivée par le risque d'exposer les patients à un danger grave.

Conformément au deuxième alinéa de l'article L.4113-14 du code de la santé publique, la chambre disciplinaire de première instance a été saisie afin de statuer sur cette suspension immédiate du droit d'exercer.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes salutations distinguées.

Directeur général

ANNEXE 27 : LES OBLIGATIONS D’AFFICHAGE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DANS LA SALLE D’ATTENTE OU LE LIEU D’EXERCICE

Décret n°2009-152 du 10 février 2009 – art 1

Article R.1111-21

Les professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et III de la quatrième partie du présent code et qui reçoivent des patients affichent, de manière visible et lisible, dans leur salle d'attente ou, à défaut, dans leur lieu d'exercice, les tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires qu'ils pratiquent ainsi que le tarif de remboursement par l'assurance maladie en vigueur correspondant aux prestations suivantes dès lors qu'elles sont effectivement proposées :

1° Pour les **médecins** : consultation, visite à domicile et majoration de nuit, majoration de dimanche, majorations pratiquées dans le cadre de la permanence des soins et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées ;

2° Pour les **chirurgiens-dentistes** : consultation et au moins cinq des prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués et au moins cinq des traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale les plus pratiqués ;

3° Pour les **autres professionnels de santé** : consultation, visite à domicile et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées.

Article R1111-22

Les **médecins** mentionnés à l'article précédent doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et selon leur situation conventionnelle, les phrases citées au a, b ou c ci-après :

a) Pour les **médecins conventionnés** qui pratiquent les tarifs fixés par la convention :

" Votre médecin applique les tarifs de remboursement de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent pas être dépassés, sauf dans deux cas :

- exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu de la consultation ;
- non-respect par vous-même du parcours de soins.

Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas cités ci-dessus où votre médecin fixe librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, leur montant doit être déterminé avec tact et mesure. "

b) Pour les **médecins conventionnés autorisés à pratiquer des honoraires supérieurs à ceux fixés par la convention** :

« Votre médecin détermine librement ses honoraires. Ils peuvent donc être supérieurs au tarif du remboursement par l'assurance maladie. »

Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, il doit fixer ses honoraires avec tact et mesure.

Si vous bénéficiez de la couverture maladie universelle complémentaire, votre médecin doit appliquer le tarif de remboursement de l'assurance maladie. "

c) Pour les **médecins non conventionnés avec l'assurance maladie**, les phrases :

« Votre médecin n'est pas conventionné ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des tarifs d'autorité, dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les médecins conventionnés. »

Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, il doit fixer ses honoraires avec tact et mesure.

Article R1111-23

Les chirurgiens-dentistes mentionnés à l'article R.1111-21 doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et selon leur situation conventionnelle, l'une des phrases citées aux a, b ou c ci-après :

a) Pour les **chirurgiens-dentistes conventionnés qui pratiquent les tarifs fixés par la convention** :

« Votre chirurgien-dentiste applique les tarifs de remboursement de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent être dépassés, sauf en cas d'exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu de la consultation. »

Pour les traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale, votre chirurgien-dentiste pratique des honoraires libres qui peuvent être supérieurs aux tarifs de remboursement par l'assurance maladie.

Si vous bénéficiez de la couverture maladie universelle complémentaire, ces dépassements sont plafonnés.

Si votre chirurgien-dentiste vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans les cas cités ci-dessus où votre chirurgien-dentiste fixe librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, leur montant doit être déterminé avec tact et mesure. "

b) Pour les **chirurgiens-dentistes conventionnés bénéficiant du droit permanent à dépassement** :

« Votre chirurgien-dentiste détermine librement ses honoraires, qui peuvent être supérieurs au tarif de remboursement par l'assurance maladie. »

Si votre chirurgien-dentiste vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, votre chirurgien-dentiste doit fixer ses honoraires avec tact et mesure. "

c) Pour les **chirurgiens-dentistes non conventionnés avec l'assurance maladie**, les phrases :

" Votre chirurgien-dentiste n'est pas conventionné avec l'assurance maladie ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des tarifs d'autorité, dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les chirurgiens-dentistes conventionnés.

Si votre chirurgien-dentiste vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, votre chirurgien-dentiste doit fixer ses honoraires avec tact et mesure.

Article R1111-24

Les **professionnels de santé** mentionnés à l'article R.1111-21 **autres que les médecins et les chirurgiens-dentistes** doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et, selon leur situation conventionnelle, l'une des phrases citées au a, b ou c ci-après :

a) Pour les **professionnels de santé conventionnés qui pratiquent les tarifs fixés par la convention** dont ils relèvent :

« Votre professionnel de santé pratique des honoraires conformes aux tarifs de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent être dépassés, sauf en cas d'exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu des actes pratiqués. »

Si votre professionnel de santé vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans le cas prévu ci-dessus où votre professionnel de santé peut déterminer librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, il en détermine le montant avec tact et mesure. "

b) Pour les **professionnels de santé qui n'ont pas adhéré à la convention** dont leur profession relève :

« Votre professionnel de santé n'est pas conventionné avec l'assurance maladie ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des tarifs d'autorité, dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les professionnels de santé conventionnés. »

Si votre professionnel de santé vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer. "

c) Pour les autres professionnels de santé d'exercice libéral dont les rapports avec l'assurance maladie ne sont pas régis par une convention, les phrases :

« Votre professionnel de santé fixe librement le montant de ses honoraires dans le respect du tact et de la mesure. Ils ne font pas l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. »

Dans toutes les phrases mentionnées aux a, b et c ci-dessus, le professionnel peut remplacer les mots " professionnels de santé " par la dénomination de sa profession.

**ANNEXE 28 : LES SANCTIONS PREVUES
DANS LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE
POUR LES PROFESSIONS CONCERNEES
PAR LE PRESENT GUIDE**

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

Professions	Nature des faits (CSP)	nature des suites	remarques
Dispositions générales pour les professions de santé	refus de soins (les dispositions de l'article 19 du PLMSS prévoient que le CNOM serait un observatoire des pratiques de refus de soins ainsi les dispositions de l'article L 4122-1 du CSP seraient complétées)	Financière (sécurité sociale) et disciplinaire (qui ? ordre/chef établissement ?) L1110-3 + Mayotte L1110-3-1	
	secret professionnel et l'échange d'informations relatives à une personne prise en charge (L1110-4)	Pénale : amende+ prison L1110-4 + art.226-13 et 226-14 du code pénal	
	information sur les tarifs et conditions de remboursement et affichage (L.1111-3 et R1111-21 à R.1111-24)	Amende administrative par le représentant de l'Etat R.1111-25	
	non respect des limitations prévues en matière d'accès au dossier médical personnel (L1111-18)	Pénale/amende+prison (art. 226-13 code pénal)	
	obligation d'assurance responsabilité civile professionnelle (L.1142-2) L'article 53 bis (nouveau) du PLMSS pose une obligation d'information dont le périmètre porte sur le fait d'avoir ou non contracté une police d'assurance en matière de responsabilité civile professionnelle	Pénale /amende L.1142-25 + possibilité sanctions disciplinaires L.1142-2	
Professions médicales	Nature des faits (CSP)	nature des suites	remarques
	loi anti-cadeaux (L.4163-2 à L.4163-4)	Pénale : amende+prison L.4163-2 +suspension d'exercice pendant une période de 10 ans en cas de condamnation et L.4163-3 à L.4163-4	L4163-1 prévoit les corps d'inspection pouvant intervenir en la matière
	défaut d'enregistrement des diplômes et autorisation d'exercice	Pénale : amende L.4163-7	
	ne pas déférer aux réquisitions de l'autorité publique (pour les médecins uniquement)	Pénale : amende L.4163-7	
	pseudonyme	Pénale : amende L.4163-5	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

	locaux commerciaux	Pénale : amende L.4163-6	
	fausse déclaration inscription tableau ordre	Pénale : amende L.4163-8	
	constitution et utilisation fichiers sur les données issues de prescriptions ou informations médicales	Pénale : amende L.4163-9	
	exercice illégal : L.4161-1 et L.4161-4 (médecin) L.4161-2 et L.4161-4 (chirurgien-dentiste) L.4161-3 et L.4161-4 (sage-femme)	Pénale : amende+prison L.4161-5 +peines complémentaires	
	usurpation du titre :	Pénale : amende+prison L.4162-1 et art.433-17 code pénal	
Professions paramédicales	Nature des faits (CSP)	nature des suites	remarques
Infirmiers	secret professionnel : L.4314-3	Pénale : amende+prison Art. 226-13 et 226-14 code pénal	L.4314-2 : prévoit les corps d'inspection pouvant intervenir en la matière
	loi anti-cadeaux : L.4314-6 ²⁴	Pénale : amende+prison +suspension d'exercice pendant une période de 10 ans en cas de condamnation	
	exercice illégal	Pénale : amende+prison L.4314-4+peines complémentaires	
	usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4314-5 et art.433-17 code pénal	

²⁴ Renvoi aux infractions prévues par les articles relatifs aux professions médicales (L. 4163-2, L.4163-3 et L.4163-4)

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

Masseurs-kinésithérapeutes et pédicures-podologues	Secret professionnel : L.4323-3	Pénale : amende+prison Art. 226-13 et 226-14 code pénal	
	Loi anti-cadeaux : L.4323-6 ⁷	Pénale : amende+prison +suspension d'exercice pendant une période de 10 ans en cas de condamnation	L.4323-2 : prévoit les corps d'inspection pouvant intervenir en la matière
	Exercice illégal	Pénale : amende+prison L.4323-4+peines complémentaires	
	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4323-5 et art.433-17 code pénal	
Ergothérapeute et psychomotricien	Exercice illégal	Pénale : amende+prison L.4334-1+peines complémentaires	
	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4334-2 et art.433-17 code pénal	
Orthophonistes et orthoptistes	Secret professionnel : L.4344-2	Pénale : amende+prison Art. 226-13 et 226-14 code pénal	
	Non-respect des conditions légales, interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession en France ou à l'étranger	Administrative : refus d'inscription (ARS) L.4343-3	
	Infirmité ou état pathologique	Administrative : refus d'inscription (ARS) L.4343-4	
	Loi anti-cadeaux : L.4344-3 ⁷	Pénale : amende+prison +suspension d'exercice pendant une période de 10 ans en cas de condamnation	L.4344-1 : prévoit les corps d'inspection pouvant intervenir en la matière
	Exercice illégal	Pénale : amende+prison (L.4344-4) +peines complémentaires	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4344-5 et art.433-17 code pénal	
Opticien-lunetier	Non-respect des conditions prévues à l'article L.4362-9-1 pour la délivrance des lentilles correctrices aux primo-porteurs (absence de prescription médicale)	Pénale : amende L.4363-4	
	Non-respect des règles prévues à l'article L.4362-10 concernant la délivrance des verres correcteurs	Pénale : amende L.4363-4	
	Non-respect des obligations prévues à l'article L.4362-10-1 pour les prestataires de vente en ligne des lentilles correctrices et les verres correcteurs	Pénale : amende L.4363-4	
	Exercice illégal	Pénale : amende+prison L.4363-2+peines complémentaires	
	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4363-3 et art.433-17 code pénal	
Audioprothésiste	-Secret professionnel : L.4363-1.	Pénale : amende+prison Art. 226-13 et 226-14 code pénal	
	Délivrer un appareil auditif sans prescription médicale	Pénale : amende R.4363-1	
	D'exercer dans un local non conforme	Pénale : amende R.4363-1	
	Non respect de l'interdiction de colportage, ventes itinérantes, par correspondance...	Pénale : amende R.4363-2	
	Récidive (R4363-3)	Pénale Art.132-11 code pénal	
	Exercice illégal	Pénale : amende+prison	

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		L.4363-2+peines complémentaires	
	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4363-3 et art.433-17 code pénal	
Orthoprothésiste, podo-orthésiste, orthopédiste-orthésiste, oculariste et épithésiste	Exercice illégal	Pénale : amende+prison L.4363-2+peines complémentaires prévues par le code pénal	
	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4363-3 et art.433-17 code pénal	
Diététicien	Exercice illégal	Pénale : amende+prison L.4372-1+peines complémentaires	
	Usurpation du titre	Pénale : amende+prison L.4372-2 et 433-17 du code pénal	
Usage de titres	Nature des faits (CSP)	nature des suites	Remarques
Ostéopathes et chiropracteurs	Secret professionnel ²⁵ : L1110-4	Pénale : amende+prison	
	Obligation d'assurance responsabilité civile professionnelle (article 1 ^{er} loi 2014-201 du 24 février 2014)	Pénale /amende (art 2 loi 2014-201 du 24 février 2014)	
	usage du titre (art75.loi 2002-303)	Pénale : amende+prison	

²⁵ Le principe des échanges des informations relatives à une personne prise en charge, prévu au L.1110-4 n'est pas applicable aux ostéopathes et aux chiropracteurs qui n'ont pas la qualification de professionnels de santé.

RAPPORT IGAS/MPIC N°2014-070R

		433-17 du code pénal	
	Exercice illégal	Pénale : amende (article 15 décret 2007-435 du 25 mars 2007)	

**ANNEXE 29 : INFRACTIONS POUVANT
ETRE CONSTATEES PAR DES
PERSONNELS DES ARS ET INFRACTIONS
NE POUVANT PAS ETRE CONSTATEES
PAR DES PERSONNELS DES ARS**

INFRACTIONS POUVANT ETRE CONSTATEES PAR DES PERSONNELS DES ARS

Le terme constatation est ici pris dans son sens pénal d'acte juridique interruptif de prescription. Les personnels des ARS sont compétents soit par habilitation hiérarchique (HH) et prestation de serment (PS) préalables, soit par habilitation directe de la loi (HDL) qui dispense de prestation de serment.

La compétence des personnels de l'ARS n'exclut pas la compétence de droit commun des OPJ de la police et de la gendarmerie.

Infractions relatives à l'exercice d'une profession réglementée		
Articles du CSP	infractions	Compétence ARS
L4223-1	Exercice illégal de la profession de pharmacien	PhISP et IQM (inspecteur ayant la qualité de pharmacien)
L4223-2	Usurpation du titre de pharmacien	
L4243-1	Exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie	
L4243-2	Usurpation du titre de préparateur en pharmacie	
Infractions spécifiques aux professionnels de santé dans le CSP		
Articles du CSP	infractions	Compétence ARS
L4113-6, L4163-2, L4314-6 L4344-3 L4221-17	Perception d'avantage de la part d'entreprises fabriquant ou commercialisant des produits ou services remboursés par la SS. (médecin, sage-femme et chirurgien-dentiste, pharmacien, infirmier, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste et orthoptiste et étudiant dans ces matières)	MISP, PhISP et les inspecteurs des ARS par HDL. (art. L4163-1, L4314-2, L4323-2 et L.4344-1 CSP)
L4163-3, L4314-6, L4323-6 L4344-3 L4221-17	Perception par convention, de tout ou partie des honoraires ou bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, infirmière, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste et orthoptiste sans remplir les conditions pour exercer cette profession.	
L4163-4, L4314-6, L4323-6 L4344-3 L4221-17	Perception d'intérêts ou ristournes au nombre des unités prescrites ou vendues par médecin, sage-femme et chirurgien-dentiste, pharmacien, infirmière, masseur-kinésithérapeute, orthophoniste et orthoptiste.	

INFRACTIONS NE POUVANT PAS ETRE CONSTATEES PARS DES PERSONNELS DES ARS

Liste non exhaustives des principales infractions.

Elles peuvent être constatées par un OPJ de la police ou de la gendarmerie

Infractions relatives à l'exercice d'une profession réglementée		
Profession protégées	Exercice illégal	Usurpation de titre
<i>Médecin</i>	<i>L4161-5 CSP</i>	<i>L4162-1 CSP</i>
<i>Chirurgien-dentiste</i>	<i>L4161-5 CSP</i>	<i>L4162-1 CSP</i>
<i>Sage femme</i>	<i>L4161-5 CSP</i>	<i>L4161-1 CSP</i>
<i>Infirmier</i>	<i>L4314-4 CSP</i>	<i>L4314-5 CSP</i>
<i>Pédicure- podologue</i>	<i>L4323-4 CSP</i>	<i>L4323-5 CSP</i>
<i>Aide-soignant</i>	----	<i>L4394-1 CSP</i>
<i>Auxiliaire de puériculture</i>	----	<i>L4394-2 CSP</i>
<i>Masseur-kinésithérapeute</i>	<i>L4323-4 CSP</i>	<i>L4323-5 CSP</i>
<i>Ergothérapeute</i>	<i>L4334-1 CSP</i>	<i>L4334-2 CSP</i>
<i>Psychomotricien</i>	<i>L4334-1 CSP</i>	<i>L4334-2 CSP</i>
<i>Orthophoniste</i>	<i>L4344-4 CSP</i>	<i>L4344-5 CSP</i>
<i>Orthoptiste</i>	<i>L4344-4 CSP</i>	<i>L4344-5 CSP</i>
<i>Orthésiste</i>	<i>L4363-2 CSP</i>	<i>L4363-3 CSP</i>
<i>Prothésiste</i>	<i>L4363-2 CSP</i>	<i>L4363-3 CSP</i>
<i>Audio-prothésiste</i>	<i>L4363-2 CSP</i>	<i>L4363-3 CSP</i>
<i>Opticien-lunetier</i>	<i>L4363-2 CSP</i>	<i>L4363-3 CSP</i>
<i>Diététicien</i>	<i>L4372-1 CSP</i>	<i>L4372-2 CSP</i>
<i>Ambulancier</i>	----	<i>L4394-3 CSP</i>
<i>Manipulateur ERM</i>	<i>L4353-1 CSP</i>	<i>L4353-2 CSP</i>
<i>Technicien de labo med</i>	<i>L4353-1 CSP</i>	<i>L4353-2 CSP</i>
<i>Conseiller en Génétique</i>	<i>L1133-8 CSP</i>	<i>L1133-10 CSP</i>

Chiropracteur	Art 22 Décret n°2011-32	433-17 CP
Ostéopathe (ni médecin, ni kiné)	----	433-17 CP
AMP	----	433-17 CP
Auxiliaire de Vie sociale	----	433-17 CP
Psychologue	----	Art 44 Loi n°85-772
Psychothérapeute	----	433-17 CP
Infractions spécifiques aux professionnels de santé dans le CSP		
Articles	Infractions	
L.4163-5	L'exercice sous un pseudonyme de la médecine, de l'art dentaire ou de la profession de sage-femme	
L4163-6	Médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme donnant des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent	
L4163-7 1 et L4113-1	Exercice de la médecine, de l'art dentaire ou de la profession de sage-femme sans avoir fait enregistrer ou réenregistrer son diplôme	
L4163-7 2	Pour un médecin, de ne pas déférer aux réquisitions de l'autorité publique.	
L4163-8	Fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre pour un médecin, chirurgien-dentiste ou une sage-femme	
Infractions en lien avec un professionnel de santé		
L4163-10, L4112-9	Refus d'un contractant non praticien de rédiger par écrit un des contrats ou avenants prévus à l'article L. 4113-9	
L4163-9	La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur	

ANNEXE 30 : FAITS – SUSPECTES OU DECOUVERTS - SUSCEPTIBLES DE CONSTITUER UNE INFRACTION PENALE : SCHEMAS DE CIRCUIT DE SAISINE DU PROCUREUR

