

# **CODE DE BONNES PRATIQUES DES PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE (PSAD)**



Octobre 2013

Dans un environnement de la santé en mutation, le secteur d'activité des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD) est en fort développement. Par une démarche commune, les membres de la Fédération des Prestataires de santé à domicile ont la volonté d'afficher leurs valeurs et une éthique dans l'exercice de leur profession, à travers des engagements clairement définis, au sein d'un Code de Bonnes Pratiques, conformément aux textes législatifs, réglementaires et conventionnels applicables et aux valeurs auxquelles la Fédération tient et qu'elle encourage. Il reste du devoir des adhérents de chaque syndicat membre de la Fédération de se tenir bien informés des dispositions et évolutions réglementaires qui leur sont applicables.

Cette version intègre les dispositions arrêtées au 29 mai 2013. Elle sera disponible auprès de la Fédération et sur l'espace adhérent du site internet.

Ce document fera l'objet de mises à jour en fonction de l'évolution de la réglementation.

---

#### **Validation du Code**

Ce code a été conçu par Valerie BLANDIN-MATAS et relu et mis à jour par Maître Thierry DUGAST, avocat associé du Cabinet Saint-Louis Avocats.

- 8 PREMIÈRE PARTIE**  
Pourquoi un Code de Bonnes Pratiques ?
- 10 DEUXIÈME PARTIE**  
Approbation et mise en œuvre du code
- 11 TROISIÈME PARTIE**  
Sources juridiques législatives, réglementaires, conventionnelles applicables à la profession, fondements du présent code
- 14 QUATRIÈME PARTIE**  
Le Code de Bonnes Pratiques
- 15 Chapitre 1. RELATIONS AVEC LES PATIENTS ET LEUR ENTOURAGE**
- 16 Droits fondamentaux des patients**
  - 16** 1/1 Respect de la personne, de sa famille et de ses proches
  - 16** 1/2 Libre choix du Prestataire
  - 16** 1/3 Information du patient adaptée, intelligible et loyale
  - 17** 1/4 Libre consentement du patient
  - 17** 1/5 Respect du secret professionnel
  - 18 Conditions d'exercice dans les relations avec les patients**
  - 18** 1/6 Communication commerciale loyale
  - 19** 1/7 Locaux adaptés aux activités
  - 20** 1/8 Personnel qualifié et compétent
  - 22** 1/9 Respect des conditions de mise en œuvre du DM ou service
  - 24** 1/10 Gestion des pannes et réparations en conformité avec la réglementation
  - 25** 1/11 Réalisation et suivi de la prestation
  - 26** 1/12 Gestion de la reprise du matériel en fin de location
  - 26** 1/13 Respect des BPDO
  - 27** 1/14 Continuité des prestations lors de changement de résidence
  - 28** 1/15 Assurance en RCP obligatoire
  - 28** 1/16 Reversement du surcoût de consommation d'électricité
  - 28** 1/17 Inscription des patients ventilés à faible autonomie en cas de coupure EDF
  - 28** 1/18 Limitation du reste à charge pour les assurés
  - 28** 1/19 Fourniture de produits pour les patients CMU
- 29 Chapitre 2. RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**
- 30** 2/1 Respect des règles de bonnes pratiques dans la mise en œuvre et le suivi du traitement
  - 30** 2/2 Respect des règles concernant les prescriptions pré-remplies
  - 31** 2/3 Respect de l'image d'un professionnel de santé

- 31** 2/4 Respect strict des interdits dans les relations financières
  - 32** 2/5 Frais d'hospitalité, rémunération des professions de santé, respect des procédures auprès des ordres professionnels
  - 35** 2/6 Frais d'hospitalité, rémunération des professions de santé, respect des procédures auprès des ordres professionnels
  - 35** 2/6.1 Conditions de prise en charge de frais d'hospitalité
  - 37** 2/6.2 Conditions de rémunération de professionnels de santé
  - 38** 2/7 Respect des procédures concernant les dons aux associations de recherche ou formation de professionnels de santé
  - 39** 2/8 Déclaration des conventions
- 41 Chapitre 3. RELATIONS AVEC LES ORGANISMES PAYEURS**
- 42** 3/1 Engagements à la maîtrise médicalisée
  - 42** 3/2 Respect de la procédure de facturation en tiers payant
  - 43** 3/3 Respect des formalités de la DEP
  - 43** 3/4 Déclaration des locaux et conformités
  - 43** 3/5 Déclaration de changement de situation
  - 44** 3/6 Facturation auprès des organismes complémentaires
  - 44** 3/7 Transmission de données pour analyse des dépenses et évolution des pratiques professionnelles
- 45 Chapitre 4. RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS**
- 47 Chapitre 5. RELATIONS ENTRE PRESTATAIRES**
- 49 Chapitre 6. RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES**
- 51 Chapitre 7. RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT, DÉVELOPPEMENT DURABLE**
- 53 CINQUIÈME PARTIE**  
Le Comité de Bonnes Pratiques : composition, fonctionnement et décisions en cas de non respect
- 56 SIXIÈME PARTIE**  
Acte d'engagement de tout adhérent à un syndicat membre de la Fédération
- 57 SEPTIÈME PARTIE**  
Annexes
- I. Charte Qualité Synalam (1998)
  - II. Référentiel Qualité Quali'PSAD
  - III. Charte de la personne prise en charge par un Prestataire de Santé à Domicile (PSAD)
  - IV. Convention entre le Synalam et la FNI (Fédération Nationale des Infirmiers)

**AFD** : Association française des diabétiques  
**AFM** : Association française contre les myopathies  
**ALD** : Affection de longue durée  
**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
**AM** : Assurance maladie  
**AMO** : Assurance maladie obligatoire  
**APF** : Association des paralysés de France  
**ARS** : Agence régionale de santé  
**BO** : Bulletin officiel  
**BPDO** : Bonnes Pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical  
**CEPS** : Comité Économique des produits de santé  
**CERAH** : Centre d'études et de recherche appareillage des handicapés  
**CISS** : Collectif inter associatif sur la santé  
**CMU** : Couverture maladie universelle  
**CNAMTS** : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés  
**CNOM** : Conseil national de l'ordre des médecins  
**CPAM** : Caisse Primaire d'Assurance Maladie  
**CPF** : Commission des Pénalités Financières  
**CPN** : Commission Paritaire Nationale  
**CPR** : Commission Paritaire Régionale  
**CSP** : Code de la Santé publique  
**CSS** : Code de la Sécurité sociale  
**DASRI** : Déchets d'activités de soins à risques infectieux  
**DEEE** : Déchets d'équipements électriques et électroniques

**DEP** : Demande d'entente préalable  
**DM** : Dispositif médical  
**DMOS** : Diverses Mesures d'ordre social  
**EFPIA** : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques)  
**FFAAIR** : Fédération française des associations et amicales de malades, insuffisants ou Handicapés respiratoires  
**FNI** : Fédération Nationale des Infirmiers  
**HAS** : Haute Autorité de santé  
**IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat  
**JO** : Journal officiel  
**LEEM** : Les Entreprises du médicament  
**LPP** : Liste des produits et prestations remboursables  
**PG** : Polygraphie  
**PPC** : Pression positive continue  
**PSAD** : Prestataire de santé à domicile  
**PSDM** : Prestataire de services et distributeur de matériel médical  
**PSG** : Polysomnographie  
**RCP** : Responsabilité civile professionnelle  
**SAV** : Service après-vente  
**SNITEM** : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales  
**UNCAM** : Union nationale des caisses d'assurance maladie  
**VPH** : Véhicule pour personne handicapée

## Première partie

# Pourquoi un Code de Bonnes Pratiques ?

### **Un secteur d'activité et un cadre législatif, réglementaire et conventionnel en pleine évolution**

La profession des PSAD a évolué au fil des années, bénéficiant des progrès des technologies médicales utilisables à domicile, des évolutions sociales ou des financements favorisant le retour à domicile. De nouveaux cadres législatif, réglementaire et conventionnel ont accompagné cette évolution : l'enrichissement constant de la LPP (Liste de produits et prestations remboursables) sur la base des avis de la Haute Autorité de Santé (HAS), un texte de loi (loi du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne, appelée communément loi Borloo), un décret et un arrêté de professionnalisation qui en sont issus en décembre 2006 et qui ont été suivis par un arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation des personnels garants et intervenants. En outre, le 16 décembre 2011, les Prestataires ont signé un accord-cadre avec le CEPS. Enfin, plusieurs textes concernant le secteur de la santé en général et des dispositifs médicaux en particulier ont des incidences sur les PSAD. On citera notamment la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé dite « médicament » du 29 décembre 2011 et ses textes d'application sur la publicité des dispositifs médicaux, les dispositions sur la transparence des avantages consentis par les entreprises aux professionnels de santé élargis appelées « Sunshine Act à la française », un décret du 5 juillet 2012 sur les modalités de prescription et de délivrance des DM...

### **Des relations multiples, nécessitant d'afficher des pratiques transparentes**

La diversité des contacts établis dans la réalisation des prestations est l'une des caractéristiques de la profession : le patient, sa famille et ses proches, les professionnels de santé en médecine de ville ou en établissement de santé, les organismes payeurs, Assurance maladie et organismes complémentaires, mais également les associations de patients, les autorités ou les pouvoirs publics. Tous ces acteurs ont des exigences spécifiques intégrant différents cadres législatifs ou réglementaires. À travers l'élaboration d'un Code de Bonnes Pratiques, la Fédération des Prestataires de santé à domicile témoigne, auprès de chacun d'eux, d'une volonté d'afficher des valeurs fortes et des pratiques transparentes qu'ils s'engagent à respecter.

### **Une rédaction en cohérence avec la Charte patients/prestataires**

En 2008, les PSAD ont soutenu l'élaboration de la Charte de la personne prise en charge par un prestataire de santé à domicile, réalisée à l'initiative d'une fédération d'associations de patients insuffisants respiratoires, la FFAAIR. La charte décrit les droits des patients et les obligations des prestataires ; initialement destinée aux insuffisants respiratoires, elle s'adresse également aux patients sous pompe à insuline, depuis l'adhésion en 2009 par l'Association française des diabétiques (AFD). D'autres asso-

ciations de patients sont pressenties pour adopter prochainement la Charte patients/prestataires. Le Code de Bonnes Pratiques de la Fédération est en totale cohérence avec l'esprit de la charte. Adhérer à la charte est pour un prestataire un acte individuel, le Code de Bonnes Pratiques se situe quant à lui à un échelon fédéral et est automatiquement applicable à l'ensemble de syndicats membres et de leurs adhérents.

### **Une démarche en phase avec les autres entreprises de santé**

Ces dernières années, en complément de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (DMOS) appelée communément « loi anti-cadeaux », les entreprises du médicament ou les fabricants de matériel ont édité des recommandations, chartes ou codes, dans le cadre de leurs relations avec les professions de santé : Code EFPIA (Code des bonnes pratiques de promotion des médicaments) fin 2004, puis dans une nouvelle version en octobre 2007, document d'orientation d'interprétation et d'application de l'article L4113-6 du CSP du 21 juin 2007 rédigé par le LEEM, le CNOM et le SNITEM, Charte de la visite médicale du 22 décembre 2004 modifiée par avenants en juillet 2005 et juillet 2008.

Il n'est pas inutile que la Fédération participe également à ce type de démarche, en rappelant les principes qui doivent gouverner l'action des PSAD sous l'angle des spécificités du secteur.

Le Code des Bonnes Pratiques de la Fédération s'inscrit dans cette démarche.

## Deuxième partie

## Approbation et mise en œuvre du code

**Approbation du contenu par le Comité Exécutif de la Fédération**

Le Comité Exécutif de la Fédération a délibéré et adopté le contenu du Code ; dès lors, tout adhérent ou toute personne morale souhaitant adhérer aux syndicats membres de la Fédération doit s'engager par écrit à le respecter.

**Principe d'opposabilité**

Le refus de signer le Code doit être une cause de refus d'adhésion à chaque syndicat membre de la Fédération. Le défaut de respect du Code peut entraîner l'exclusion d'un adhérent à un syndicat membre de la Fédération dans les conditions prévues par les dispositions applicables.

**Engagement des adhérents**

Chaque adhérent à un syndicat membre de la Fédération s'engage dans une démarche volontaire et proactive pour veiller à la bonne application de chacun des points décrits dans le Code, au sein de sa structure et auprès de ses équipes.

## Troisième partie

## Sources juridiques législatives, réglementaires, conventionnelles applicables à la profession, fondements du présent code

La rédaction du code a été réalisée à partir des textes juridiques applicables à la profession. Il convient également de prendre en compte les dispositions communes, comme celles du Code de Commerce ou du Code de la Consommation applicables à toutes les entreprises commerciales (non spécifiquement rappelées dans le présent code) :

**Le Code de la Santé publique (CSP) et notamment les articles**

- L 1110-1 à L 1110-11 portant sur les droits de la personne, et les textes réglementaires correspondants ;
- L 1111-1 à L 1111-9 portant sur l'information des usagers du système de santé et l'expression de leur volonté, et les textes réglementaires correspondants ;
- L 5232-3 issu de la loi n° 2005-841 du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale ; D 5232-1 à D 5232-15 issus du décret n° 2006-1637 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels ;
- L 4113-6 sur les avantages en nature ou en espèces et L 4113-8 sur les intérêts et ristournes ; R 4113-104 à R 4113-110 sur les conventions et liens avec des entreprises ;
- L1453-1 et ; Décret 2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de publication des conventions et avantages ;
- L 5213-1 et suivants sur la publicité pour les DM (et les textes réglementaires : articles R 5213-1 et suivants ; arrêtés des 24 septembre et 21 décembre 2012). (Pour les DMIV, sont applicables les articles L 5223-1 et suivants).

**Le Code de la Sécurité sociale (CSS), ainsi que la Liste des produits et prestations remboursables**

décrivant l'ensemble des produits et prestations à la vente et/ou à la location, leurs tarifs de remboursement par l'Assurance maladie et les obligations associées pour le prestataire (techniques organisationnelles, diplôme requis...), et notamment les articles :

- L 165-1 ayant pour application la Liste des produits et prestations remboursables (LPP) ;
- L 165-1-2 sur le contrôle des spécifications techniques et les pénalités financières et le décret d'application n°2012-1135 du 8 octobre 2012.

**La Convention nationale** organisant les rapports entre l'Uncam, l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie et les Prestataires délivrant des produits et prestations inscrits au livre 7 de la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité sociale, signée en août 2002. (Une révision de la Convention est actuellement en cours).

**L'arrêté du 17 novembre 2000** relatif aux BPDO (Bonnes Pratiques de dispensation de l'oxygène) (JO du 25 novembre 2000) et annexes BO n° 2000-12 bis art. L4211-5 du CSP. (Une révision des BPDO est actuellement en cours).

**Le décret n°2005-829 du 20 juillet 2005** relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et l'élimination des déchets issus de ces équipements.

**Le décret n°97-1048 du 6 novembre 1997** relatif à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (articles R 1335-1 et suivants CSP).

**L'accord-cadre** entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles, signataires, concernées par les produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L-165-1 du code de la sécurité sociale du 16 décembre 2011.

Le Code des Bonnes Pratiques des PSAD regroupe par thème, les principes fondamentaux issus de ces textes et a pour objet de permettre à ses adhérents une approche transversale de leurs obligations. La rédaction du présent code synthétise dans un esprit pratique les dispositions réglementaires et conventionnelles applicables, sans pouvoir les reprendre toutes textuellement.

**Il n'a donc pas pour but de se substituer à la législation et la réglementation en vigueur ni à l'interprétation de ces textes émanant des autorités judiciaires ou administratives compétentes.**

Les termes « Prestataire » ou « PSAD (Prestataire de Santé à Domicile) » sont utilisés de façon générique tout au long du Code, pour désigner la profession des adhérents aux syndicats membres de la Fédération d'après les statuts de cette dernière.

Dans le code, le principal texte de référence réglementaire se rapportant au sujet traité est signalé par un chiffre en « exposant » :

- <sup>(1)</sup> [Convention nationale organisant les rapports entre les trois caisses de l'Assurance Maladie obligatoire et les Prestataires délivrant des dispositifs médicaux, produits et prestations associées inscrits aux Titres I et IV de la L.P.P du 7 août 2002 ;](#)
- <sup>(2)</sup> [Liste des produits et prestations \(LPP\) ;](#)
- <sup>(3)</sup> [Bonnes Pratiques de dispensation de l'oxygène à domicile \(BPDO\) ;](#)
- <sup>(4)</sup> [Décret et arrêté du 19 décembre 2006 et l'arrêté du 23 décembre 2011 relatifs à la professionnalisation ;](#)
- <sup>(5)</sup> [Décret du 9 mai 2012 relatif à la publicité des DM ainsi que les arrêtés des 24 septembre et 21 décembre 2012 ;](#)
- <sup>(6)</sup> [Décret du 5 juillet 2012 relatif aux modalités de prescription et de délivrance des produits et prestations inscrits sur la LPP ;](#)

- <sup>(7)</sup> [Décret du 8 octobre 2012 fixant les modalités de contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles sont soumis certains dispositifs médicaux remboursables ;](#)
- <sup>(8)</sup> [Décret du 21 mai 2013 sur la transparence des liens et circulaire d'interprétation du 29 mai 2013 ;](#)
- <sup>(9)</sup> [Autres parties applicables du Code de la Santé publique et de la Sécurité sociale ;](#)
- <sup>(10)</sup> [Accord cadre entre le CEPS et les organisations professionnelles concernées par les produits et prestations inscrits sur la LPP ;](#)
- <sup>(11)</sup> [Convention entre le Synalam et la FNI de mars 2012.](#)

*NB : En cas de difficultés rencontrées par un PSAD dans l'interprétation ou l'application du Code, la Fédération est à sa disposition pour lui apporter son aide ; dans tous les cas, c'est le texte réglementaire correspondant qui fait office de référence et qui est applicable.*

Quatrième partie  
**Le Code des Bonnes Pratiques**

Les différents chapitres :

1. Relations avec les patients et leur entourage
2. Relations avec les professionnels de santé
3. Relations avec les organismes payeurs
4. Relations avec les associations de patients
5. Relations entre Prestataires
6. Relations avec autres organisations professionnelles
7. Respect de l'environnement, développement durable

**Chapitre 1**  
**Relations avec les patients  
et leur entourage**



## Droits fondamentaux des patients

### 1/1 Respect de la personne, de sa famille et de ses proches

Le Prestataire doit toujours agir dans l'intérêt du patient. Il respecte sa dignité et son intimité, celle de sa famille et de ses proches<sup>(4)</sup>.

Il agit sans discrimination vis-à-vis des personnes malades et sans chercher à exploiter leur confiance<sup>(4)</sup>.

### 1/2 Libre choix du Prestataire

Le libre choix du Prestataire<sup>(1)</sup> par le patient est un principe fondamental dans l'exercice de la profession. Le Prestataire ne doit pas chercher à influencer de façon déloyale un patient pour être choisi ou pour obtenir un changement de Prestataire.

Le PSAD respecte, par ailleurs, le libre choix du patient concernant son infirmier libéral<sup>(11)</sup>.

### 1/3 Information du patient adaptée, intelligible et loyale

Le Prestataire doit délivrer au patient et à son entourage toutes les explications et informations relatives au service ou au matériel fourni<sup>(1), (2) et (4)</sup>. Pour cela, il doit :

■ **Être en mesure de présenter un ou plusieurs matériels adaptés au besoin du patient et notamment :**

- leurs avantages et leurs inconvénients,
- leur coût et leur niveau de prise en charge par les organismes sociaux,
- à défaut, avertir le patient ou son entourage de la faculté d'avoir recours à un autre Prestataire.

Le Prestataire devra délivrer au patient le conditionnement du produit le plus économique, dans le respect de l'ordonnance<sup>(6)</sup>.

Le PSAD s'engage à ne pas encourager des produits et/ou des prestations en fonction du niveau de prise en charge par les assurances santé complémentaires.

■ **Informersur les conditions de garantie et de durée de fonctionnement ;**

**Remettre une notice d'utilisation et un document d'information concernant le matériel comprenant :**

- le mode d'emploi,
- l'adresse et le téléphone du Prestataire.

■ **Expliquer les conditions d'utilisation du DM et des consommables concernant :**

- la sécurité,
- l'entretien,
- la désinfection.

■ **Informers des conditions de prise en charge par l'Assurance maladie des prestations ou des DM ;**

■ **Fournir un devis ;**

- **cas particulier des VPH : le devis préalable est obligatoirement remis et il comporte :**
- les détails du véhicule,
- la part prise en charge par l'Assurance maladie,
- le reste à charge pour l'assuré.

■ **Informers le patient de la tenue d'un dossier concernant sa prise en charge et de son droit d'accès, de rectification et de suppression des données le concernant ;**

- **cas particulier de la PPC :** informer le patient sur le dispositif mis en place et le transfert régulier de données concernant le suivi de son traitement, de son accès libre à ses données, de la possibilité d'un arrêt de prise en charge par l'AMO en cas de non suivi du traitement et de la possibilité d'avoir un accompagnement au respect du traitement.

■ **Informers de l'échange d'informations entre le patient et l'équipe médicale en charge de la personne pour assurer la prestation, selon les termes de l'article L 1110-4 du CSP.**

### 1/4 Libre consentement du patient

Le Prestataire doit délivrer ses prestations avec le consentement libre et éclairé du patient dûment informé. Ce consentement peut être retiré à tout moment<sup>(4) et (9)</sup>. D'une manière générale, le Prestataire respecte les choix du patient, de sa famille et de ses proches<sup>(4)</sup>.

*NB : Le patient peut désigner une personne de confiance – qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant – qui sera consultée au cas où lui-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin (art. L1111-6 du CSP) ; dans ce contexte, le Prestataire doit écouter la personne de confiance.*

### 1/5 Respect du secret professionnel

Le Prestataire est tenu au respect absolu des informations concernant les patients, il instruit ses collaborateurs de leurs obligations à ce sujet et veille à ce qu'ils s'y conforment<sup>(4) et (9)</sup>.

Il met en place une organisation qui garantit le respect du secret au sein de ses locaux ou de ses systèmes d'information.

Le secret couvre<sup>(4)</sup> :

- ce qui a été confié au Prestataire ;
- ce qui a été vu, lu, entendu, constaté ou compris dans l'exercice de ses fonctions.

## Conditions d'exercice dans les relations avec les patients

### 1/6 Publicité des DM auprès du public

Relève de la publicité toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs<sup>(9)</sup>.

*NB : Ne sont pas inclus dans la définition de publicité notamment les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical.*

La publicité pour certains DM (arrêté du 24 septembre 2012 modifié) est soumise à autorisation préalable.

Toute publicité faite auprès du public doit comporter les mentions minimales obligatoires prévues par le décret du 9 mai 2012 – sauf exceptions acceptées par l'ANSM – et exclure les mentions prohibées par le même texte. De manière générale, les informations contenues dans chaque publicité sont exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au grand public de comprendre l'utilisation à laquelle le dispositif médical est destiné<sup>(5)</sup>.

La convention nationale interdit certaines pratiques de publicité et procédés de marketing :

- Toute communication à visée commerciale auprès des patients qui constituerait une incitation à l'achat ou au renouvellement des produits de santé remboursables<sup>(1)</sup> ;
- La référence au remboursement total ou partiel par l'Assurance maladie ou par un régime complémentaire et au montant de celui-ci sur des documents promotionnels pour les patients<sup>(5)</sup> ;

*NB : Le Prestataire peut toutefois mentionner sur ses documents de communication, et de manière générale son conventionnement avec l'Assurance maladie.*

- La rémunération de praticiens ou d'auxiliaires médicaux, l'encouragement à la prescription ou au renouvellement d'une prestation plus coûteuse que celle nécessitée par l'état du patient, la sollicitation des prescriptions par des moyens tels que le prêt ou le financement gratuit de matériels, le versement de remises ou ristournes à un intermédiaire non prestataire.
- La mise à disposition de personnels à une structure hospitalière ;
- La vente itinérante, de démonstration, de démarchage, la vente par correspondance sur support papier, par voie postale ou par catalogue avec envoi direct à domicile sans relation directe avec l'assuré ;

- La proposition d'avantages, de remises ou de facilités de paiement, sauf si la publicité concerne un dispositif médical de classe I ou IIa<sup>(5)</sup>.

Cette interdiction ne fait pas obstacle aux obligations réglementaires du Prestataire :

- Information individualisée des patients à l'occasion de la délivrance de la prestation sur les conditions de prise en charge par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie (tarif de location ou prix de vente et tarif de remboursement).

La publicité comparative est autorisée dès lors qu'elle est loyale, véridique et qu'elle n'est pas de nature à induire en erreur le consommateur. Elle doit être limitée à une comparaison objective qui ne peut porter que sur des caractéristiques essentielles, significatives, pertinentes et vérifiables des biens ou services de même nature et disponibles sur le marché (art L 121-8 du Code de la consommation).

### 1/7 Locaux adaptés aux activités

Les locaux professionnels du Prestataire doivent être conformes aux exigences et aux normes applicables<sup>(1)</sup> et <sup>(4)</sup> et doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

#### ■ Accessibilité aux personnes à mobilité réduite ;

#### ■ Local d'accueil des personnes ayant :

- une superficie satisfaisante,
- des conditions de confort et salubrité,
- une isolation phonique et visuelle assurant la confidentialité,
- un affichage des horaires d'ouverture avec respect de ceux-ci ;

#### ■ Lieu d'exposition :

- pour la présentation des DM d'aides à la vie et de l'activité du Prestataire,
- pour l'activité VPH (véhicules pour handicapés physiques), avec choix possible entre différents modèles et possibilité d'essais sur place ;

#### ■ Lieu de stockage des DM :

- clairement identifié,
- accès interdit au public,
- n'entraînant pas d'altération du matériel ;

■ **Cas particulier des VPH : équipement adapté des espaces d'accueil et d'exposition avec :**

- rampe d'accès,
- surface d'évolution minimum de 16 m<sup>2</sup>,
- accessibilité par ascenseur aux normes si local à l'étage ;

■ **Locaux de désinfection :**

- séparés des lieux de réception du public,
- avec accès indépendant ;

■ **Atelier de réparation :**

- dans un local proche ou dans l'entreprise,
- avec stocks de pièces détachées courantes permettant la remise en état des DM dans les plus brefs délais.

*NB : Le cas échéant, les locaux de l'activité du Prestataire doivent être séparés de toute autre activité menée en parallèle et ne relevant pas du domaine de la santé.*

## 1/8 Personnel qualifié et compétent

La loi du 27 juillet 2005 dite « Borloo », le décret et l'arrêté du 19 décembre 2006 et l'arrêté du 23 décembre 2011 qui en sont issus, la convention nationale des prestataires, les BPDO, certaines prestations de la LPP, exigent un **personnel qualifié et compétent** dans l'exercice de la profession : (I) garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique et (II) intervenants auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap. Le Prestataire doit mettre en œuvre des actions permettant d'attester cette qualification.

■ **Le Prestataire ne peut délivrer un matériel ou une prestation que s'il en a la connaissance, l'expérience et la pratique régulière<sup>(4)</sup>.**

■ **Le personnel du Prestataire doit être qualifié<sup>(1)</sup>** pour dispenser des conseils sur le fonctionnement, l'utilisation, l'entretien des DM.

■ **La présence du personnel** doit être effective dans les locaux lors des horaires affichés.

■ **Le Prestataire doit disposer de personnels ayant le diplôme requis, le cas échéant, pour réaliser certaines prestations, notamment :**

- pharmacien dans le cadre des BPDO<sup>(3)</sup>,
- personnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services<sup>(4)</sup>

- infirmier dans le cadre de la prestation pompe à insuline et de la nutrition parentérale<sup>(2)</sup> (pour ce dernier cas sous réserve de la publication de la LPP).

■ **Le Prestataire met à jour ses connaissances professionnelles et se tient informé de l'évolution<sup>(4)</sup> :**

- des bonnes pratiques,
- de la législation et de la réglementation.

■ **Cas de la prestation d'insulinothérapie par pompe :**

**Les infirmières du Prestataire doivent suivre une formation<sup>(2)</sup> :**

- à l'insulinothérapie ou à l'« environnement médical », formation validée par des experts cliniciens,
- technique sur les pompes à insuline par les fabricants,
- continue, au moins une fois par an, sur les pompes.

■ **Cas de la fourniture des VPH :**

- Le stage auprès du CERAH n'est plus obligatoire pour délivrer des fauteuils roulants, mais reste recommandé par la Fédération dans l'attente d'une nouvelle formation.

À partir du 30 juin 2013, tous les personnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance et les personnels intervenant auprès de la personne malade doivent avoir suivi une formation définie par arrêté ou attester d'une expérience professionnelle en qualité d'intervenant ou garant supérieure ou égale à deux ans<sup>(4)</sup> au 1<sup>er</sup> janvier 2012, ou si elle a moins de deux ans, d'une formation portant sur au moins deux thèmes spécifiques.

■ **Le Prestataire désigne au sein de sa structure des personnes « garants » du respect :**

- des règles professionnelles,
- des règles de bonnes pratiques de délivrance des prestations.

Il identifie également les personnes « intervenant » auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et les services<sup>(4)</sup>.

■ **Concernant les « garants » :**

- ils sont chargés de **garantir l'application des règles professionnelles et de bonnes pratiques** de délivrance des matériels et des services ;
- ils doivent avoir suivi une des **formations** définies par arrêté ou pouvoir attester d'une expérience professionnelle supérieure ou égale à deux ans en tant que garant ou intervenant, au 1<sup>er</sup> janvier 2012 ;
- ils ont, le cas échéant, un diplôme de professionnel de santé, les autorisant à exercer en France, régi par la quatrième partie du CSP ;
- **leur diplôme est conforme à l'activité dispensée.** Celui-ci dépend du type de prestation ou de DM mis en œuvre auprès du patient.

Type de prestation ou de DM installé	Diplôme requis pour le « garant »
Oxygénothérapie	Pharmacien
Systèmes actifs pour perfusion	Pharmacien, Infirmier
Matériels pour nutrition entérale	Pharmacien, Infirmier
Appareils de ventilation	Pharmacien, Infirmier, Masseur kinésithérapeute
Appareils de pression positive continue	Pharmacien, Infirmier, Masseur kinésithérapeute
Aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques	Pharmacien, Infirmier, Masseur kinésithérapeute

NB : **Un médecin salarié du Prestataire** peut se substituer à l'un de ces professionnels de santé hors le cas des BPDO, sous réserve :

- du respect de la déontologie médicale ;
- de ne pas être prescripteur des DM ou services.

• **Cas particuliers des lits médicaux et accessoires, des supports d'aide à la prévention des escarres, des aides techniques et des VPH** : les garants ne sont pas nécessairement des professionnels de santé.

Ils sont en nombre suffisant et adapté au nombre de personnels intervenants auprès du patient et affectés à la délivrance des DM et services :

- au moins un quart de temps de garant, si le nombre d'intervenants est inférieur ou égal à 12 ;
- au moins un mi-temps de garant, si le nombre d'intervenants est entre 13 et 24 ;
- par extrapolation, au-delà de 24 intervenants, le nombre de garants est calculé au prorata.

## 1/9 Respect des conditions de mise en œuvre du DM ou service

Le PSAD doit s'assurer, sur la base des éléments à sa disposition, que les DM qu'il délivre sont conformes aux exigences essentielles.

■ **Il concourt au respect des règles de prescription et de prise en charge :**

Une ordonnance prescrivant des produits ou des prestations remboursables ne peut porter sur plus de douze mois<sup>(6)</sup>.

Le matériel ou le service délivré, de même que le délai de mise en œuvre, doivent être adaptés au traitement et au besoin d'autonomie de la personne<sup>(1), (2) et (4)</sup>.

Le Prestataire doit fournir des produits ou prestations tenant compte de la demande de la personne ou de son entourage et de son bien-être.

■ **Les essais des matériels doivent être possibles :**

- chez le Prestataire,
- ou sur le lieu de vie de la personne.

■ **La livraison du matériel doit être effectuée :**

- si nécessaire sur le lieu de vie de la personne,
- par un personnel compétent en mesure de fournir les explications relatives à l'utilisation.

■ **Cas particulier des VPH :**

- Location : délai de livraison sous deux jours ouvrables ;
- Vente : délai tenant compte du besoin de la personne.

■ **Les appareils mis à la disposition du patient doivent être en parfait état et conformes à leur finalité médicale et à leur fonctionnalité technique.**

■ **Le Prestataire doit faire la démonstration du fonctionnement des matériels et s'assurer de leur bonne compréhension.**

■ **Le PSAD forme l'IDE du patient, si nécessaire, à l'utilisation des DM employés<sup>(11)</sup>.**

■ **Cas de l'insulinothérapie<sup>(2)</sup>** : le Prestataire doit être en mesure de présenter et assurer la formation technique du patient, à la demande du centre initiateur du traitement, de toutes les pompes prescrites par celui-ci.

■ **La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel doit être effectuée dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;**

- même si le DM a été mis en œuvre dans un environnement médicalisé (établissement de santé ou cabinet médical).

■ **Entre deux patients, les DM utilisés pour la location doivent être :**

- nettoyés rigoureusement ;
- désinfectés ;
- techniquement vérifiés ;
- conditionnés et transportés de façon à ne pas être altérés ;

le tout dans les conditions prévues par la notice d'utilisation du matériel.

Cf. *Recommandations de la CRAMIF sur les « Conseils pour la récupération, le nettoyage, la désinfection et le stockage des dispositifs médicaux réutilisables »*. Site internet : [www.cramif.fr](http://www.cramif.fr) puis rechercher « désinfection DM ».

■ **Le Prestataire doit recourir aux procédés de désinfection des DM recommandés par les fabricants ;**

- sinon, il doit pouvoir justifier du mode de désinfection utilisé.

■ **Par ailleurs, pour la revente de certains DM d'occasion (classe IIb et III), le PSAD doit fournir une attestation préalable justifiant la maintenance régulière et le maintien des performances en application de l'arrêté du 30 mars 2012 et du décret du 16 août 2011.**

## 1/10 Gestion des pannes et réparations en conformité avec la réglementation

Le Prestataire doit assurer le SAV et les réparations concernant un matériel défectueux, dans les délais prévus réglementairement ou dans tous les cas dans des délais raisonnables, selon les besoins de la personne et le type de matériel<sup>(1), (2) et (4)</sup>.

■ **Le Prestataire doit mettre en place un service d'astreinte téléphonique pour les prestations le nécessitant et ce au moins pour les cas et dans les conditions prévus par la LPP :**

- 24h sur 24 ;
- 7 jours/7 ;
- le numéro d'appel ne doit pas être surtaxé dans ce contexte ;
- pour la prestation d'insulinothérapie et pour la prestation de nutrition parentérale à domicile (pour cette dernière sous réserve de la publication de la LPP), l'astreinte doit être réalisée par un intervenant infirmier du Prestataire.

■ **Dans le cas des produits à la location, le Prestataire doit être en mesure d'échanger le matériel défectueux :**

- dans les délais prévus à la LPP ;
- sans aucune facturation supplémentaire.

■ **En cas de nécessité d'assurer la continuité du traitement, due à l'état de la personne, le Prestataire doit fournir un matériel de remplacement :**

- si le matériel est immobilisé plus d'une journée ;
- ayant la même performance que le matériel initial ;
- le plus proche possible, en cas de matériel personnalisé.

■ **Le Prestataire doit respecter les obligations liées à la matériovigilance permettant de garantir la sécurité des patients et de leur entourage<sup>(7)</sup>. Dans ce cadre, il doit :**

- déclarer les incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux auprès de l'ANSM ;
- appliquer les directives émanant de l'ANSM concernant les DM qu'il utilise, notamment en cas de rappel.

ANSM. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) ; Formulaire de déclaration de matériovigilance Cerfa n°10246\*02

■ **Cas des VPH à l'achat :**

- VPH manuel : délai de dépannage de 3 jours, sauf délais d'acheminement des pièces détachées par le fabricant ;
- VPH électrique : délai tenant compte de l'intérêt de la personne ;
- mise en place d'un VPH manuel de secours sous 24 heures ;
- facturation des réparations selon les forfaits réglementaires.

## 1/11 Réalisation et suivi de la prestation

■ **Le Prestataire doit assurer une prestation globale auprès du patient, comportant de façon indissociable tous les éléments conduisant à la réalisation de la prestation<sup>(1), (2) et (4)</sup> comprenant les aspects :**

- techniques ;
- organisationnels ;
- administratifs.

■ **Le Prestataire doit appliquer les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.**

■ **Le suivi d'une prestation comprend s'il y a lieu :**

- **le contrôle régulier de l'observance**, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalie : selon le délai prévu à la LPP ou plus fréquemment si le traitement le nécessite ;
- **le contrôle de la bonne utilisation du matériel ;**
- **le rappel éventuel au patient des informations.**

■ **Le PSAD transmet à l'IDE du patient le ou les protocoles de soins exigés par le médecin ou le service prescripteur<sup>(11)</sup>.**

■ **Le Prestataire doit établir un dossier pour chaque personne prise en charge :**

- le dossier contient tous les éléments concernant le DM, son suivi et le service délivré ;
- les fichiers directement ou indirectement nominatifs doivent être déclarés à la CNIL ;
- le patient a un droit d'accès aux données de son dossier, sur simple demande de sa part.

■ **Des dispositions particulières de la LPP peuvent imposer le respect de précisions et obligations particulières à la charge du PSAD et/ou des patients (cas de l'insulinothérapie par pompe, de la nutrition entérale, de la PPC notamment).**

## 1/12 Gestion de la reprise du matériel en fin de location

### ■ Le Prestataire doit assurer la reprise du matériel en fin de location<sup>(1)</sup> :

- Dans les plus brefs délais ;
- En évitant tout risque de contamination avec d'autres DM lors de son transport dans les véhicules et lors de son stockage.
- Cas de la PPC : Reprise du matériel possible dans le cas de non observance du patient dans des conditions encadrées par la LPP.

### ■ Gestion des déchets

En fin de traitement, le matériel médical non utilisé sera récupéré et traité dans le respect de la réglementation.

Le PSAD s'engage à ne jamais mettre à disposition d'un autre patient un matériel vendu qui aurait déjà été facturé en tant que tel à l'Assurance Maladie.

Le PSAD fournit, le cas échéant, les collecteurs de DASRI aux IDE ou aux patients et indique, au besoin, au patient ou aux IDE, quelles sont les structures les plus proches qui assurent la récupération des déchets.

## 1/13 Respect des BPDO

La dispensation de l'oxygène à domicile par le Prestataire doit se faire conformément aux Bonnes Pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical<sup>(3)</sup> (BPDO actuellement en cours de révision).

### ■ L'autorisation de dispenser de l'oxygène à usage médical est accordée :

- par le directeur général de l'Agence régionale de Santé (ARS);
- après visite de l'inspection de la pharmacie ;
- après avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens.

### ■ Pour le Prestataire, un pharmacien engage sa responsabilité sur l'ensemble des activités liées à la dispensation de l'oxygène.

- Le temps de présence du pharmacien est fonction de l'effectif salarié du Prestataire affecté à la dispensation de l'oxygène.
- Le pharmacien intervient au domicile des patients appareillés en oxygène liquide dans le mois suivant l'initiation du traitement, afin de s'assurer de la conformité de l'installation et de la bonne utilisation du matériel.

### ■ Le personnel affecté à la dispensation de l'oxygène doit être formé et habilité par le pharmacien.

■ Un système d'assurance de la qualité doit décrire tous les points concernant la dispensation de l'oxygène.

■ Des auto-inspections en évaluent régulièrement l'efficacité.

■ Les règles de sécurité liées à la dispensation de l'oxygène doivent être respectées :

- modalités de transfert à partir des réservoirs cryogéniques ;
- maintenance des dispositifs médicaux ;
- conditions de stockage de l'oxygène liquide et gazeux ;
- aménagement des véhicules ;
- traçabilité de l'oxygène et des réservoirs associés.

■ L'installation de l'oxygène à domicile doit tenir compte de l'environnement du patient.

Le Prestataire :

- éduque le patient et/ou son entourage concernant les contraintes techniques de l'oxygénothérapie :
  - consignes de sécurité,
  - modalités d'utilisation de l'oxygène,
  - manipulation pratique du matériel,
  - conseils visant à faciliter l'intégration du matériel dans sa vie ;
- organise les dispensations ultérieures ;
- assure une permanence téléphonique.

■ Le Prestataire doit respecter les obligations liées à la pharmacovigilance et déclarer à l'ANSM tout effet indésirable susceptible d'être dû à l'oxygène médical.

## 1/14 Continuité des prestations lors d'un changement de résidence

Le Prestataire doit assurer la gestion de la continuité des prestations en cas de changement temporaire de résidence du patient sur l'ensemble du territoire français métropolitain, pour les cas prévus à la LPP<sup>(2)</sup>.

Dans ce cadre, cette gestion doit se faire sans surcoût.

## 1/15 Assurance en Responsabilité Civile Professionnelle (RCP) obligatoire

Le Prestataire doit être titulaire d'un contrat d'assurance RCP couvrant intégralement son champ d'activités auprès des assurés sociaux<sup>(1)</sup>.

## 1/16 Reversement du surcoût de consommation d'électricité

Le Prestataire doit **rembourser spontanément au patient**, sans que ce dernier ait à le demander, pour les cas prévus à la LPP, le surcoût de consommation d'électricité lié à l'utilisation de certains DM<sup>(2)</sup>.

## 1/17 Inscription des patients ventilés à faible autonomie en cas de coupure EDF

Le Prestataire doit spontanément veiller à l'inscription, si nécessaire, auprès des ARS des malades ventilés à faible autonomie, selon les cas prévus à la LPP<sup>(2)</sup> (*patients trachéotomisés en hypoventilation alvéolaire*).

## 1/18 Limitation du reste à charge pour les assurés

**Le Prestataire doit veiller à apporter aux bénéficiaires des régimes d'Assurance maladie, une prise en charge financière optimale des prestations et produits remboursables délivrés<sup>(2)</sup>.**

- **Il se doit de favoriser** la réduction des écarts entre les prix qu'il pratique et les tarifs de responsabilité servant de base au remboursement.
- **Il se doit de pratiquer** des prix ne dépassant pas le tarif de responsabilité pour les produits et prestations figurant en annexe II de la convention nationale organisant les rapports entre l'Assurance Maladie et les Prestataires.
- **Il se doit de veiller** au renouvellement des droits particuliers en couverture de santé des patients en ALD, invalidité, etc.

## 1/19 Fourniture de produits pour les patients CMU

Le Prestataire a l'obligation de proposer aux patients bénéficiaires de la CMU (Couverture maladie universelle) **une liste de produits avec des prix de vente limités** réglementairement<sup>(2)</sup>. Dans ce cadre, le Prestataire doit, vis-à-vis des patients bénéficiaires :

- les informer de l'existence de ces produits ;
- les orienter en première intention sur ces produits ;
- disposer d'un stock permettant de fournir ces produits.

## Chapitre 2

# Relations avec les professionnels de santé

Le Prestataire doit, dans tous les cas, être à même de déterminer les limites de son exercice, notamment dans le cadre de ses relations avec les professionnels prescripteurs<sup>(1)</sup>.

## 2/1 Publicité des DM auprès des professionnels de santé

Toute publicité faite auprès des professionnels de santé est soumise aux conditions de publicité et doit comporter les mentions minimales obligatoires prévues par le décret du 9 mai 2012 et notamment :

- La situation du dispositif médical au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie, et le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation auxquelles a été subordonnée son inscription sur la LPP, pour la destination faisant l'objet de la publicité.
- La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un dispositif médical par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Les PSAD assurant la distribution de DM et des prestations du Titre I de la LPP et réalisant un chiffre d'affaires hors taxes égal ou supérieur à 11 millions d'euros doivent s'acquitter de la contribution sur les dépenses de promotion des DM calculée notamment sur les dépenses engagées pour la promotion, la présentation et la vente des produits et prestations: frais des congrès et des manifestations, rémunérations, frais de publication, achat d'espaces publicitaires....

## 2/2 Respect des règles de bonnes pratiques dans la mise en œuvre et le suivi du traitement

Le Prestataire doit établir avec l'équipe pluridisciplinaire en charge de la personne une coopération dans l'intérêt de cette dernière et de son entourage<sup>(4)</sup>.

### ■ Conformité à la prescription :

Le Prestataire doit se conformer à la prescription médicale et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire<sup>(9)</sup> :

- lorsque l'ordonnance ne comporte pas les informations nécessaires à son exécution et à sa prise en charge le Prestataire en informe le prescripteur et sollicite des précisions permettant la délivrance. Le Prestataire mentionne expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur et sa date, appose sa signature et envoie copie de l'ordonnance modifiée au prescripteur pour validation<sup>(6)</sup> ;
- il doit informer le prescripteur sur le matériel délivré au patient en vue de son suivi.
- il apporte à l'IDE du patient, si nécessaire, sa connaissance qualitative des matériels disponibles et adaptés au traitement, en l'absence d'une obligation dictée par le médecin prescripteur<sup>(11)</sup>.

### ■ Cas particulier d'un traitement par PPC<sup>(1)</sup> :

• Le Prestataire doit obtenir avant toute mise en œuvre du traitement les informations sur le réglage des pressions auprès du prescripteur :

- typologie de machine,
- pression constante,
- ou pilotée,
- niveau(x) de pression,
- fourchette minimale, maximale le cas échéant ;
- le Prestataire doit procéder à ces réglages conformément à la prescription médicale.

### ■ Contrôle régulier de l'observance :

Si le dispositif médical le nécessite, le Prestataire doit assurer le contrôle régulier de l'observance du traitement, en vue d'alerter le médecin en cas d'anomalie.

## 2/3 Respect des règles concernant les prescriptions

### ■ Rédaction d'aides à la prescription (initiale ou renouvellement).

Le Prestataire peut rédiger des aides à la prescription :

- ayant pour objet de détailler le produit ou la prestation ;
- mentionnant leurs conditions de prise en charge, leurs tarifs et le prix réglementé le cas échéant.

(Ces aides à la prescription sont considérés comme des documents publicitaires ; ils doivent en respecter la forme).

## 2/4 Respect de l'image d'un professionnel de santé

Le Prestataire ne doit pas tenir de propos pouvant nuire à un professionnel de santé dans l'exercice de sa profession<sup>(4)</sup>.

### ■ Concernant un professionnel de santé, le Prestataire ne doit pas :

- tenir des propos critiques ou calomnieux ;
- médire de lui ;
- rapporter des propos pouvant lui nuire.



## 2/5 Respect strict des interdits dans les relations financières

D'une manière générale, le Prestataire s'interdit toute pratique de nature à compromettre l'indépendance de l'équipe médicale ou paramédicale en charge du patient vis-à-vis de sa liberté de prescription<sup>(1), (4) et (9)</sup>.

- Commissions, remises, ristournes ou intérêts<sup>(1)</sup>

**Le Prestataire n'a pas le droit de verser des commissions, remises ou des ristournes à un tiers dont l'activité n'est pas celle de Prestataire.**

*NB : Un pharmacien d'officine exerçant l'activité de Prestataire est susceptible de recevoir des commissions s'il sous-traite une partie de ses prestations à un autre Prestataire.*

**Les professionnels de santé ne peuvent recevoir d'un Prestataire sous quelque forme que ce soit, de façon directe ou indirecte des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues<sup>(9)</sup>.**

- Prestation plus coûteuse<sup>(1)</sup>

Il est interdit au Prestataire, l'encouragement, gratuit ou en échange d'avantages en nature ou en espèces, de la prescription ou du renouvellement d'une prestation plus coûteuse que celle nécessitée par l'état de l'assuré.

- Avantage en nature ou en espèces<sup>(9)</sup>

**Le Prestataire respecte strictement les interdits dans les relations avec les professionnels de santé stipulés par l'article L4113-6 du Code de la Santé publique (et ses textes d'applications, tels qu'éclairés par la circulaire ministérielle et le document d'orientation et d'interprétation cosigné du CNOM, LEEM et SNITEM en date du 21 juin 2007).**

• En vertu de l'article L 4113-6 du CSP, issu de la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011, est interdit le fait, pour les professions médicales mentionnées ci après, 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 les produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale et donc les PSAD.

- Les professionnels de santé concernés sont les :
  - professions médicales (médecin, chirurgien dentiste, sage femme)
  - pharmaciens
  - infirmiers
  - masseurs-kinésithérapeutes
  - pédicures-podologues
  - orthophonistes et orthoptistes.

Les dispositions de l'article L 4113-6 s'appliquent également aux étudiants se destinant aux professions visées dans la 4<sup>e</sup> partie du CSP, à savoir :

- professions médicales (médecin, chirurgien dentiste, sage femme)
- professions de la pharmacie (pharmacien, préparateur en pharmacie)
- auxiliaires médicaux (infirmier, masseur kinésithérapeute, pédicure podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur électroradiologie médicale, audio prothésiste, opticien lunetier, prothésiste, orthésiste, diététicien)
- aides-soignants
- auxiliaires de puériculture
- ambulanciers.

**Ces dispositions s'appliquent enfin aux associations représentant les intérêts des membres des professions de santé concernées et/ou des étudiants se destinant auxdites professions.**

Ces interdictions ne jouent pas dès lors que la convention liant l'étudiant ou le professionnel à l'entreprise a pour objet des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, la participation aux manifestations de promotion ou à caractère exclusivement professionnel et scientifique, ou des relations normales de travail.

- En pratique, le Prestataire n'a pas le droit de proposer à un de ces professionnels de santé, notamment :
  - une invitation à caractère de loisir, culturel ou sportif, même dans le cadre d'une manifestation professionnelle.

**Il ne peut offrir aucune visite touristique, aucune activité ou initiation sportive, aucune place de spectacle ou de manifestation sportive ;**

- une invitation à un repas de pure convivialité sans contexte professionnel ;
- une invitation à un repas dans un restaurant coûteux, même avec un objet professionnel ;
- la prise en charge dans le cadre des congrès ou séminaires d'une soirée de gala d'un montant élevé ;
- un financement d'un repas dit de « service » dans un restaurant, même sans activité de loisirs, ayant comme objet la pure convivialité entre membres d'un service hospitalier ou d'un groupe de professionnels de santé ;
- une prise en charge de frais extra-professionnels dans une manifestation professionnelle ;
- une prise en charge de frais d'un accompagnant dans le cadre d'une manifestation professionnelle ;
- un tarif préférentiel dans quelque domaine que ce soit qui permette au professionnel de santé de payer moins cher que le prix du marché habituel.

• **La remise de cadeau est interdite, sauf cas tolérés par l'Ordre des médecins** (objets de faible valeur, moins de 30 euros HT/an par professionnel de santé ; uniquement en rapport avec l'exercice professionnel ; exemples : petits accessoires de bureau de type agenda, pendulette, stylo, post-it).

#### ■ Rémunération des professionnels de santé

**Le Prestataire n'a pas le droit de rémunérer ou d'indemniser des praticiens ou auxiliaires médicaux :**

- sous quelque forme que ce soit ;
- exerçant en établissements de soins ou ayant une activité libérale.
- **sauf dans les cas**
  - d'activités de conseil, de coordination ou de formation, ... (relations normales de travail) ;
  - d'activités de recherche ou évaluation scientifique telles que prévues à l'article L4113-6 CSP.

#### ■ Mise à disposition de personnels, services ou matériel<sup>(1)</sup>

**Le Prestataire ne peut mettre au profit d'une structure hospitalière publique ou privée du personnel qu'il salarie.** Par ailleurs, le Prestataire ne peut employer de personnels mis à disposition par une telle structure.

**Le Prestataire ne peut mettre de personnel à la disposition d'un prescripteur, même à titre onéreux<sup>(1)</sup>.**

**Le Prestataire ne peut mettre à disposition d'un professionnel de santé tout service et/ou matériel, notamment de diagnostic<sup>(1)</sup> :**

- à titre gratuit ;
- ou à un prix manifestement sous évalué.

**Cas du diagnostic du syndrome d'apnées du sommeil par polygraphie (PG) ou par polysomnographie (PSG) :**

- Le Prestataire n'a pas le droit de participer à la mise en œuvre de ces actes ;
- Le Prestataire est autorisé à assurer la location au prescripteur du matériel nécessaire à la réalisation des actes (PG ou PSG), sous réserve :
  - d'établir un contrat avec le prescripteur avec un tarif défini de façon réaliste,
  - de tenir à la disposition des organismes de prise en charge dans le cadre de leur contrôle, une copie du contrat,
  - de facturer de façon effective le médecin,
  - de veiller au bon recouvrement des factures.

## 2/6 Frais d'hospitalité, rémunération des professions de santé, respect des procédures auprès des ordres professionnels

Le Prestataire est autorisé à prendre en charge des frais d'hospitalité pour les professions de santé susmentionnées ou à les rémunérer dans le cadre de la recherche scientifique, mais en respectant strictement le processus réglementaire auprès des ordres des professions de santé, défini dans le cadre de l'article L4113-6 et des articles R 4113-104 à 109 du CSP (9).

### 2.6.1 Conditions de prise en charge de frais d'hospitalité

**• Uniquement dans le cadre de manifestations de promotion ou de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique.**

**• Sous réserve :**

- d'établir une convention entre l'entreprise et le professionnel de santé :
  - signée des deux parties,
  - avec remise d'un exemplaire à chacune des parties ;
- de soumettre la convention pour avis préalable à l'ordre de la profession concernée ;
- de respecter le formalisme et les délais réglementaires (*cf. texte ci-après*) ;
- que le montant pris en charge soit :
  - raisonnable,
  - limité à l'objectif professionnel et scientifique,
  - non étendu à d'autres personnes que les professionnels de santé directement concernés.

■ **Pour la constitution d'un dossier de demande d'avis pour prise en charge de frais d'hospitalité (articles R 4113-105 et R 4113-106 CSP) :**

- Lettre décrivant le contexte de la prise en charge (objet de la manifestation), les frais et la durée de la prise en charge (préciser si prise en charge totale ou partielle) ;
- projet de convention avec les invités ;
- noms, raison sociale, adresse du siège social de l'entreprise ou de l'entreprise organisatrice ;
- programme scientifique détaillé (thème, durée du programme médical par rapport à la durée totale de la manifestation, lieu de son déroulement) :
  - si inscription payante : bulletin d'inscription officiel avec tarif (absence de prise en charge de toute activité de loisir, sportive ou culturelle, des cotisations aux sociétés savantes, dîner de gala) ;
- la nature et le montant des différentes prestations ou forfait énumérant les prestations :
  - typologie de transport et classe : train 1<sup>re</sup> classe, avion classe économique, véhicule personnel (indemnités kilométriques, péages et parkings), taxis, transferts,
  - nombre de repas et coût moyen unitaire des repas,
  - nombre de pauses et coût moyen unitaire,
  - nombre de nuitées, catégorie de l'hôtel et montant négocié de la nuitée incluant le petit déjeuner ;
- liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité (nom, prénom, profession, spécialité, adresse professionnelle).

Le projet doit être adressé par l'entreprise en lettre recommandée avec AR ou coursier avec AR à l'ordre concerné.

■ **Délai réglementaire d'envoi des demandes d'avis aux ordres professionnels :**

Au minimum un mois strict avant le début de la manifestation ; le délai court à compter de l'accusé réception par l'ordre concerné.

■ **Montants de prise en charge ou typologie de frais communément admis :**

- Droits d'inscription dans leur intégralité sauf cotisation aux sociétés savantes, dîner de gala et inscription à une formation diplômante ;
- repas coût moyen unitaire : 60 euros ;
- hôtellerie 3\* ou 4\* avec tarif négocié ;
- frais de transport : train 1<sup>ère</sup> classe, avion classe économique, véhicule personnel (indemnités kilométriques, péages et parkings), taxi, transferts en car.

*NB : Aucun montant n'est officiellement déterminé de façon réglementaire, ces données sont purement indicatives. L'Ordre des médecins examine chaque dossier et donne des avis au cas par cas, au vu du programme scientifique et de l'intérêt de la manifestation. Les conventions d'hospitalité des autres professionnels de santé sont à établir et à adresser aux ordres concernés (chirurgiens dentistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, pharmaciens, sages femmes).*

## 2.6.2 Conditions de rémunération de professionnels de santé

Hors les cas interdits cités au paragraphe 2.5, la rémunération de professionnels de santé par un Prestataire est possible dans certaines situations :

■ **Relations normales de travail : Activités de conseil, d'expertise, de coordination ou de formation, de documentation, ... sous réserve de rédiger un contrat :**

- décrivant les engagements des deux parties ;
- respectant les règles déontologiques applicables aux professionnels de santé ;
- signé par les deux parties ;
- transmis par le professionnel de santé à son ordre professionnel dans le mois qui suit sa signature.

■ **Activités de recherche ou évaluation scientifique sous réserve :**

- de l'énoncé explicite d'un objet et dans un réel but de recherche ou scientifique ;
- d'établir une convention entre l'entreprise et le professionnel de santé ;
- de soumettre la convention pour avis préalable à l'ordre concerné ;
- de respecter le formalisme et les délais réglementaires (R 4113-104 à 109) (réception de la demande d'avis auprès de l'ordre deux mois avant la mise en œuvre de la recherche) ;
- que le montant ne soit pas proportionnel aux prestations ou produits prescrits.

**Tout Prestataire adhérent s'engage à transmettre à la Fédération, sur simple demande de sa part, une copie des avis ou à défaut des demandes d'avis effectuées auprès des ordres des professions de santé, afin de vérifier leur conformité à la réglementation.**

## 2/7 Respect des procédures concernant les dons aux associations de recherche ou formations de professionnels de santé

Le Prestataire souhaitant faire un don à une association de recherche ou de formation de professionnels de santé, doit respecter le cadre réglementaire :

### ■ Principes :

- l'objet du don doit être désintéressé ;
- le don doit être destiné à un usage collectif et conforme aux statuts de l'association ;
- le don ne doit pas masquer un interdit dans la relation avec les professions de santé.

### ■ Procédure :

- le donateur doit récupérer les statuts de l'association et vérifier que celle-ci est habilitée à recevoir les dons dans le cadre de la recherche et/ou formation des professions de santé ;
- une lettre d'engagement du président de l'association ou une convention entre le donateur et le bénéficiaire doit attester du bon usage du don ;
- un reçu de don doit être établi, daté et signé par le président de l'association et transmis au donateur.

## 2/8 Déclaration des conventions<sup>(8)</sup>

### ■ Toutes les conventions conclues entre un PSAD et

- Les professionnels de santé (professions médicales, pharmaciens, auxiliaires médicaux) ;
- Les associations de professionnels de santé ;
- Les étudiants se destinant aux professions de santé ainsi que les associations et groupements les représentant ;
- Les associations d'usagers du système de santé ;
- Les établissements de santé ;
- Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;
- Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;
- Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation ;

**doivent être rendues publiques, de même que tous les avantages consentis aux mêmes personnes.**

### ■ Informations à fournir :

#### • Pour les conventions :

#### ■ L'identité des parties à chaque convention, soit :

- Lorsqu'il s'agit d'un professionnel de santé, le nom, le prénom, la qualité, l'adresse professionnelle et, le cas échéant, la qualification, le titre, la spécialité, le numéro d'inscription à l'ordre ou l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
- Lorsqu'il s'agit d'un étudiant se destinant à l'une des professions relevant de la quatrième partie du code, le nom, le prénom, l'établissement d'enseignement et, le cas échéant, l'identifiant personnel dans le répertoire partagé des professionnels de santé ;
- Lorsqu'il s'agit d'une personne morale : la dénomination sociale, l'objet social et l'adresse du siège social ;
- L'identité de l'entreprise concernée ;

#### ■ La date de signature de la convention ;

■ L'objet de la convention, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial ;

■ Lorsque la convention a pour objet une manifestation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 4113-6, le programme de cette manifestation.

• Pour les avantages :

■ L'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise (*cf ci-dessus*) ;

■ Le montant, toutes taxes comprises, arrondi à l'euro le plus proche, la date et la nature de chaque avantage perçu par le bénéficiaire au cours d'un semestre civil ;

■ Le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis.

■ Modalités de publication :

• Les PSAD envoient au responsable du site internet public les informations concernant les conventions et avantages octroyés, avant le 1<sup>er</sup> août ou le 1<sup>er</sup> février de chaque année pour les avantages consentis au cours du semestre civil précédent, ou dans les 15 jours de la signature de la convention ; la communication est faite par tout moyen permettant d'établir sa date.

• Dans l'attente de la mise en place du site internet public, les PSAD communiquent les conventions et avantages à chaque conseil de l'ordre concerné par la profession des bénéficiaires, avant le 1<sup>er</sup> août ou le 1<sup>er</sup> février de chaque année pour les avantages consentis au cours du semestre civil précédent, ou dans les 15 jours de la convention ; la communication est faite par tout moyen permettant d'établir sa date.

En outre, les PSAD publient ces informations sur leur site internet, un site commun ou le site de leur organisation professionnelle (dans une rubrique dédiée, identifiable et accessible librement et gratuitement), avant le 1<sup>er</sup> octobre ou le 1<sup>er</sup> avril de chaque année, pour les informations concernant le semestre précédent. Tout cela dans le respect des obligations réglementaires concernant la sécurité du site, le délai de conservation des données, l'information des intéressés et la déclaration nécessaire à la CNIL conformément à la loi Informatique et Libertés.

L'obligation de publication ne fait pas disparaître les règles d'interdiction, ni le respect des procédures préalables de communication précisées au 2/6.

## Chapitre 3

# Relations avec les organismes payeurs<sup>(1)</sup>

### 3/1 Engagements à la maîtrise médicalisée

Les PSAD peuvent adhérer à la convention nationale permettant de facturer en tiers payant les caisses d'assurance maladie. Ils doivent formellement manifester leur adhésion individuelle à la convention auprès de la Caisse d'assurance maladie de leur lieu d'implantation.

Le Prestataire doit veiller au sein de sa structure, au respect des règles et à la qualité de facturation de ses prestations, auprès des organismes payeurs, pour leur éviter un surcroît de travail ou un paiement de sommes indues. Dans ce sens, il vérifie, dans la mesure du possible, les droits de couverture santé du patient avant de procéder à une demande de facturation.

■ **Le Prestataire doit, d'une manière générale, dans le cadre de ses activités, veiller à ne pas contribuer à générer des dépenses de santé inutiles.**

■ **Il doit aussi :**

- Participer au suivi de la bonne observance des patients.
- Le cas échéant, transmettre les données relatives à l'observance enregistrées par l'appareil PPC.

■ **Le Prestataire n'a pas le droit de participer à la mise en oeuvre des actes de polygraphie (PG) ou de polysomnographie (PSG) pour le compte des médecins, même à titre payant<sup>(1)</sup>.**

### 3/2 Respect de la procédure de facturation en tiers payant

Pour pratiquer la facturation en tiers payant, le Prestataire doit avoir adhéré à la convention nationale des prestataires<sup>(1)</sup>.

Le Prestataire doit respecter les processus définis par l'Assurance maladie pour la facturation en tiers payant<sup>(1)</sup> :

- la facture doit être établie sur le modèle de feuille de soins arrêté par la réglementation;
- le numéro de facture doit figurer à l'emplacement spécifié par l'AM ;
- le Prestataire doit adresser à la caisse d'assurance maladie de l'assuré :
  - la feuille de soins originale de la prestation,
  - le duplicata de la prescription médicale, sauf en cas de renouvellement ;
- les données doivent principalement être adressées par télétransmission selon le protocole d'accord national (dispositif B2).

### 3/3 Respect des formalités de la DEP

**Pour les produits et prestations subordonnés à la procédure d'entente préalable, le Prestataire doit établir la DEP sur l'imprimé national en vigueur, à l'exclusion de tout autre document<sup>(1)</sup>.**

### 3/4 Déclaration des locaux et conformités<sup>(1)</sup>

Le Prestataire doit déclarer aux organismes d'assurance maladie toute ouverture de local destiné à sa pratique professionnelle.

Le Prestataire doit, pour exercer dans un local, l'inscrire au registre du commerce (si l'entreprise est commerciale).

Chaque local doit avoir été reconnu conforme aux conditions d'installation et d'équipement prévus par la convention.

Le prestataire respecte s'il y a lieu les délais d'autorisation nécessaires.

### 3/5 Déclaration de changement de situation

■ Le prestataire tient à jour les déclarations de ses sites : il communique tout changement de domiciliation, responsabilités, activités aux CPAM et ARS. Le prestataire met en place des actions correctives demandées par la visite d'inspection de l'ARS.

■ **Le Prestataire doit refaire une demande d'adhésion à la convention des prestataires pour tout changement de situation<sup>(1)</sup> :**

- ayant des conséquences sur sa responsabilité dans l'exercice de son activité ;
- ou entraînant un changement de responsabilité juridique.

■ **Le Prestataire dont le respect des obligations conventionnelles ou réglementaires est mis en cause s'engage à :**

- Examiner de bonne foi les anomalies qu'on lui reproche.
- Privilégier des moyens de résolution de conflits alternatifs.
- Préparer sa défense en se faisant assister le cas échéant par un professionnel, en veillant au bon respect des procédures.
- Corriger s'il y a lieu les pratiques en cause.
- Respecter les sanctions définitives qui seraient prononcées le cas échéant.

### 3/6 Facturation auprès des organismes complémentaires

Afin de faciliter les relations de travail avec les organismes complémentaires, le Prestataire favorise dans la mesure du possible, la mise en œuvre de la facturation en tiers payant auprès de ceux-ci.

### 3/7 Transmission de données pour analyse des dépenses et évolution des pratiques professionnelles

Les organisations professionnelles ont convenu avec l'Assurance maladie de la nécessité de recueillir par panel des données afférentes à leur secteur d'activité, afin d'alimenter l'échange d'informations à caractère économique avec les caisses d'AM, (du type, reste à charge moyen pour l'assuré, montant annuel des facturations, nombre d'assurés)<sup>(1)</sup>.

**Dans ce contexte, tout prestataire adhérent s'engage à transmettre à la Fédération, sur simple demande de sa part, des éléments anonymisés de son activité qui permettent de répondre aux attentes de l'AM.**

Les PSAD sont tenus de déclarer par voie électronique à l'ANSM, l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent sur la LPP en précisant pour chaque produit ou prestation le code correspondant à l'inscription du produit ou de la prestation sur la liste. Les PSAD sont tenus par conséquent d'actualiser toute modification affectant le code LPP dans un délai de 3 mois à compter de l'entrée en vigueur du nouveau code auquel est rattaché le produit ou la prestation<sup>(9)</sup>.

Par ailleurs, les organisations professionnelles se sont accordées avec le CEPS sur la nécessité d'améliorer et de partager les informations qu'elles détiennent pour une meilleure connaissance des marchés des produits et prestations mentionnés à l'article L-165-1 du code de la sécurité sociale<sup>(10)</sup>.

À cette fin les organisations signataires doivent se doter d'une capacité de recueil anonymisé des données commerciales dans l'objet de répondre à la demande du CEPS.

## Chapitre 4

# Relations avec les associations de patients

Dans le cadre de ses relations avec les associations de patients, le Prestataire ne doit pas chercher à influencer les membres adhérents quant au choix de leur Prestataire.

Lorsque le Prestataire fait un don à une association de patients, ce don doit :

- avoir un caractère désintéressé ;
- permettre de soutenir l'association dans ses actions d'information, de prévention ou de défense des patients, en rapport avec ses statuts.

Les Prestataires (comme toutes les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du CSP) doivent **déclarer chaque année, avant le 30 juin auprès de la HAS**, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente (Art. L1114-1 du CSP dernier alinéa).

Site internet : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## Chapitre 5

# Relations entre prestataires



Le Prestataire doit adopter à l'égard des autres Prestataires une conduite loyale.

■ **Concernant les patients déjà appareillés par un autre Prestataire :**

- un Prestataire ne doit pas essayer de contacter des patients dans le but de les inciter à changer de Prestataire ;
- un patient bénéficiant d'une prestation et nécessitant en complément de son traitement une autre prestation doit conserver prioritairement le même Prestataire, hors le cas où celui-ci ne serait pas en mesure d'assurer la prestation.

■ **Concernant les salariés des Prestataires :**

- Tout Prestataire s'engage à :
  - ne pas inciter de façon déloyale un salarié d'une autre entreprise à intégrer sa propre structure,
  - vérifier l'absence de clause de non concurrence applicable au contrat de travail d'un salarié qu'il envisage de recruter, et si la clause existe, la respecter le cas échéant en ne recrutant pas la personne.

Les PSAD respectent soigneusement les obligations légales prohibant d'une part toute action de nature à affecter la concurrence (pratiques concertées ou restrictives de concurrence, etc...), d'autre part les pratiques abusives ou déloyales (dénigrement, non respect des prescriptions réglementaires...).

## Chapitre 6

# Relations avec d'autres organisations professionnelles

**■ Autres organisations professionnelles :**

Le Prestataire adhérent s'engage à ne pas transférer des informations internes émanant de la Fédération, sauf autorisation préalable, à d'autres organisations professionnelles dont il est adhérent.

Si le Prestataire adhérent constate, dans ses relations avec des professionnels de santé ou d'autres prestataires, des difficultés liées à l'application des dispositions réglementaires ou conventionnelles en vigueur, il en informe la Fédération pour essayer de trouver une solution, sans préjudice des actions judiciaires qu'il serait amené à conduire en tant que de besoin.

**Chapitre 7****Respect de l'environnement,  
développement durable**

Dans l'exercice de ses activités, le Prestataire ne doit pas porter atteinte à l'environnement.

- Il ne doit adopter aucune conduite nuisible à la qualité de l'air ou des eaux.
- Il doit définir des procédures de traitement des déchets ou de gestion des rebus, conformes à la réglementation, particulièrement en ce qui concerne :
  - les déchets d'activités de soins à risque infectieux (DASRI) ;
  - les déchets industriels :
    - le Prestataire respecte notamment le décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et l'élimination des déchets issus de ces équipements et les arrêtés correspondants (collecte sélective, traitement sélectif de certains composants dangereux, recyclage...);
  - les eaux usées.
- Le prestataire reconnaît et protège les droits des lanceurs d'alerte concernant les produits ou procédés pouvant être à l'origine d'un risque grave pour la santé publique ou l'environnement. Dans les conditions définies par voie réglementaires, ces alertes sont consignées par écrit et l'auteur de l'alerte est informé de la suite qui lui est réservée.
- L'auteur de bonne foi de l'alerte ne peut faire l'objet d'aucune mesure disciplinaire ni de mesure discriminatoire directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit.

## Cinquième partie

# Le Comité de Bonnes Pratiques

### 5/1 Composition, rôle et fonctionnement du Comité de Bonnes Pratiques

Le Comité de bonnes pratiques exerce une mission d'information, de médiation ou de sanction.

#### Il est composé par :

- Cinq membres du Comité Exécutif de la Fédération.
- Deux prestataires adhérents ne faisant pas partie du Comité Exécutif et dont au moins un exerce la même prestation que le prestataire mis en cause, choisis par le Comité Exécutif.
- Il peut être fait appel à l'assistance de conseillers techniques en fonction des sujets de l'ordre du jour, et qui ne prennent pas part au vote.
- Le président du Comité de bonnes pratiques est élu par ses membres pour chaque dossier à examiner. Le Secrétariat est assuré par les permanents de la Fédération.
- Les membres du Comité de bonnes pratiques vérifient pour chaque cas qu'ils ne sont pas en situation de conflit d'intérêts.
- Le Comité de bonnes pratiques se réunit en tant que de besoin, sur convocation de son secrétariat. La convocation précise l'objet de la réunion et joint la lettre de saisine.
- Les décisions ou avis du Comité de bonnes pratiques sont pris à la majorité simple des membres présents ou représentés, celle du Président étant prépondérante en cas de partage.

### 5/2 Saisine du Comité de bonnes pratiques

- Tout prestataire adhérent à un syndicat membre de la Fédération ;
  - ou tout patient pris en charge par un prestataire adhérent à un syndicat membre de la Fédération ;
  - ou tout professionnel de santé en relation avec un prestataire adhérent ;
- peut saisir par écrit le Comité de bonnes pratiques pour toute question, problème ou litige concernant un prestataire adhérent et ayant un rapport avec le respect du Code des Bonnes Pratiques. La personne le saisissant précise la mission (information, médiation ou sanction) qu'elle demande au Comité de bonnes pratiques de remplir.

## 5/3 Mission d'information

Tout PSAD adhérent peut demander au Comité de bonnes pratiques son interprétation sur une ou plusieurs dispositions du Code de Bonnes Pratiques en précisant la ou les dispositions concernées et les éléments factuels justifiant sa question.

La saisine intervient par lettre RAR adressée au président du Comité de bonnes pratiques. Les éléments figurant dans cette lettre sont tenus confidentiels.

Le secrétariat examine les éléments communiqués et le cas échéant demande des éclaircissements ou informations complémentaires par écrit ou par oral, avant toute transmission aux membres du Comité. Le Comité rédige son avis avec l'assistance du secrétariat. Le Comité de bonnes pratiques répond de la manière qu'il juge appropriée. Les avis rendus dans ce cadre ne peuvent être communiqués à quiconque par le pretataire à l'origine de la demande.

## 5/4 Mission de médiation

■ Les personnes visées au 5/2 peuvent former une demande de médiation au Comité de bonnes pratiques pour toute difficulté ou litige se rapportant à l'application ou l'interprétation du Code de Bonnes Pratiques et impliquant un prestataire adhérent à un syndicat membre de la Fédération.

■ La médiation n'est pas obligatoire et suppose l'accord des deux parties ; pendant le temps de la médiation, les parties s'interdisent de recourir aux juridictions judiciaires.

■ La saisine du Comité de bonnes pratiques se fait par lettre RAR, en précisant les dispositions du Code de Bonnes Pratiques qui sont concernées et les faits justifiant la saisine. Le Président du Comité notifie dans un délai de 15 jours la saisine à l'autre partie intéressée et lui demande si elle accepte la médiation ; il avise sans délai la partie saisissante de la réponse reçue.

■ Le Comité de bonnes pratiques peut également être saisi de manière conjointe.

■ Le Comité de bonnes pratiques convoque par LRAR les deux parties à une réunion et entend leurs explications respectives. Si un accord ne peut être immédiatement trouvé, le président désigne deux membres du Comité exécutif de la Fédération chargés de trouver une solution avec les parties. Les membres désignés et les parties définissent les dates de réunions et le délai dans lequel ils souhaitent parvenir à un accord. Les membres désignés rendent compte au Comité de bonnes pratiques de l'issue de la médiation. En cas d'accord, un procès-verbal de médiation mettant fin au différent est rédigé, signé et remis aux parties. En l'absence d'accord, il est simplement constaté que la médiation n'a pu aboutir ; il ne peut alors être fait état par quiconque des éléments discutés lors de la médiation.

## 5/5 Mission de sanction

Les personnes visées au 5/2 peuvent saisir le Comité de bonnes pratiques d'une demande de sanction contre un PSAD adhérent en cas de non respect des dispositions du Code de Bonnes Pratiques ou de la réglementation, ou si les termes d'une précédente médiation n'ont pas été respectés. Le Comité peut également être saisi par le Conseil d'administration de chaque syndicat membre de la Fédération.

La lettre de saisine adressée en RAR à son Président, doit mentionner le nom de l'entreprise adhérente concernée, les dispositions dont la violation est alléguée, les faits justifiant la saisine et comporter copie des pièces justificatives étayant la mise en cause. Si la saisine est incomplète le Président demande les éléments complémentaires à l'auteur de la plainte et peut décider de la classer s'il ne les reçoit pas dans le délai qu'il a fixé.

Lorsque la plainte est complète, le Président désigne un rapporteur chargé de permettre au Comité de bonnes pratiques d'analyser le litige pour lequel il a été saisi. Il s'adresse au PSAD concerné pour lui communiquer la plainte et les pièces justificatives et lui demander de fournir, dans le délai d'un mois, toute explication ou élément qu'il juge nécessaire pour assurer sa défense.

Si ces éléments n'apparaissent pas immédiatement suffisant pour classer la plainte, le Président du Comité convoque le PSAD adhérent pour qu'il communique oralement les éléments de sa défense, dans un délai d'un mois. L'auteur de la plainte est également convoqué et peut présenter ses observations.

■ **Après audition, le Comité rend sa décision, graduée en fonction de la situation et des éléments qui ont été discutés :**

- classement sans suite ;
- avertissement ;
- mise en demeure ;
- exclusion de la Fédération ;
- transmission aux autorités compétentes.

Tous les types de décision ci listées et notamment la sanction de l'exclusion nécessitent que le Comité Exécutif de la Fédération en soit informé et que la décision soit ratifiée par les organes décisionnaires des syndicats membres de la Fédération dans les conditions prévues par leurs statuts.

La décision du Comité de bonnes pratiques est rendue dans un délai maximum de trois mois de la plainte et notifiée à l'auteur de la plainte et au PSAD adhérent. Elle ne préjuge pas d'une éventuelle décision d'une autorité juridictionnelle.

## Sixième partie

## Acte d'engagement de tout adhérent à un syndicat membre de la Fédération

Chaque adhérent à un syndicat membre de la Fédération ou personne faisant une demande d'adhésion doit remplir deux exemplaires du formulaire page 59 et les signer.

Un exemplaire est conservé par l'adhérent, un autre est transmis au syndicat membre de la Fédération concerné.

- I. Charte Qualité SYNALAM (1998).
- II. Référentiel Qualité QUALI'PSAD.
- III. [Charte de la personne prise en charge par un Prestataire de Santé à Domicile \(PSAD\)](#).
- IV. Convention entre le SYNALAM et la FNI (Fédération Nationale des Infirmiers).

