



# CODE de Bonnes Pratiques

des prestataires de Santé à Domicile (PSAD)

Dans un environnement de la santé en mutation, le secteur d'activité des Prestataires de Santé à Domicile (PSAD) poursuit son évolution et son 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 est attachée 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 nouvelle version du code de bonnes pratiques, intègre notamment les dispositions inscrites dans la nouvelle convention nationale qui organise les rapports entre l'Assurance Maladie et les Prestataires, signée le 15 juillet 2015 et parue au JO du 3 juin 2016. Le code de bonnes pratiques est disponible auprès de la Fédération et sur l'espace adhérent du site internet.

Ce document remplace et annule la version précédente datant d'octobre 2013 ; il fera l'objet de mises à jour en fonction de l'évolution de la réglementation.

---

#### **Conception et validation du contenu du code**

Ce code a été conçu initialement et remis à jour en 2017 par le Dr Valerie Blandin-Matas.

**8 PREMIÈRE PARTIE**

Pourquoi un Code de Bonnes Pratiques ?

**11 DEUXIÈME PARTIE**

Approbation et mise en oeuvre du code

**12 TROISIÈME PARTIE**

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

**15 QUATRIÈME PARTIE**

Le Code des Bonnes Pratiques

**Chapitre 1 RELATIONS AVEC LES PATIENTS ET LEUR ENTOURAGE****18 Droits fondamentaux des patients**

- 18 1/1 Respect de la personne, de sa famille et de ses proches
- 18 1/2 Libre choix du Prestataire
- 18 1/3 Information du patient adaptée, intelligible et loyale
- 20 1/4 Libre consentement du patient
- 20 1/5 Respect du secret professionnel
- 20 1/6 Publicité des DM auprès du public
- 21 1/7 Locaux adaptés aux activités
- 23 1/8 Personnel qualifié et compétent
- 26 1/9 Respect des conditions de mise en oeuvre du DM ou service
- 28 1/10 Gestion des pannes et réparations en conformité avec la réglementation
- 29 1/11 Réalisation et suivi de la prestation
- 30 1/12 Gestion de la reprise du matériel
- 31 1/13 Respect des BPDO
- 33 1/14 Continuité des prestations lors d'un changement de résidence
- 33 1/15 Assurance en Responsabilité Civile Professionnelle (RCP) obligatoire
- 33 1/16 Versement d'une participation à la consommation d'électricité
- 34 1/17 Inscription des patients ventilés à faible autonomie en cas de coupure EDF
- 34 1/18 Limitation du reste à charge pour les assurés
- 34 1/19 Fourniture de produits pour les patients CMU

**Chapitre 2 RELATIONS AVEC LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

- 36 2/1 Publicité des DM auprès des professionnels de santé
- 36 2/2 Respect des règles de bonnes pratiques dans la mise en oeuvre et le suivi du traitement
- 37 2/3 Respect des règles concernant les modèles d'ordonnance et aides à la prescription
- 37 2/4 Respect de l'image d'un professionnel de santé
- 37 2/5 Respect strict des interdits dans les relations financières
- 41 2/6 Situations autorisées sous réserves : frais d'hospitalité, rémunération des professionnels de santé, respect des procédures auprès des ordres professionnels

- 42 2/6.1 Conditions de prise en charge de frais d'hospitalité
- 44 2/6.2 Conditions de rémunération de professionnels de santé
- 45 2/6.3 Obligation d'informer l'Ordre de la mise en application d'une convention avec un PS concerné par l'article L4113-6 du CSP
- 45 2/7 Respect des procédures concernant les dons aux associations de recherche ou formations de professionnels de santé
- 46 2/8 Respect du principe de transparence avec obligation de publication, instauré par la loi «Médicament» et modifié par la loi Santé
- 47 2/8.1 Principes du dispositif de transparence à respecter par les PSAD
- 47 2/8.2 Obligation de publication d'éléments déterminés contenus dans les conventions conclues avec les personnes précitées de 1° à 9°
- 48 2/8.3 Obligation de publication des rémunérations dans le cadre des conventions
- 49 2/8.4 Obligation de publication de tous les avantages procurés autres que les rémunérations

**Chapitre 3 RELATIONS AVEC LES ORGANISMES PAYEURS**

- 52 3/1 Engagements à la maîtrise médicalisée
- 52 3/2 Respect de la procédure de facturation en tiers payant
- 53 3/3 Facturation en SESAM-Vitale
- 54 3/4 Respect des formalités de la demande d'entente préalable (DEP)
- 54 3/5 Déclaration des locaux et conformités
- 54 3/6 Déclaration de changement de situation
- 55 3/7 Facturation auprès des organismes complémentaires
- 55 3/8 Transmission de données pour analyse des dépenses et évolution des pratiques professionnelles

**Chapitre 4 RELATIONS AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS****Chapitre 5 RELATIONS ENTRE PRESTATAIRES****Chapitre 6 RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES****Chapitre 7 RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT, DÉVELOPPEMENT DURABLE****65 CINQUIÈME PARTIE**

Le Comité de Bonnes Pratiques de la Fédération : composition, rôle et fonctionnement du Comité de Bonnes Pratiques

**68 SIXIÈME PARTIE**

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

**68 SEPTIÈME PARTIE**

Annexes

I. Référentiel Qualité Quali'PSAD

II. Charte de la personne prise en charge par un Prestataire de Santé à Domicile (PSAD)

III. 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 ou PBDOM** : 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  
**CP** : Commission des Pénalités  
**CPN** : Commission Paritaire Nationale  
**CPR** : Commission Paritaire Régionale  
**CSP** : Code de la Santé publique  
**DASRI** : Déchets d'activités de soins à risques infectieux de soins à risques infectieux  
**DEEE** : Déchets d'équipements électriques et électroniques  
**DEP** : Demande d'entente préalable, terme équivalent à DAP (demande d'accord préalable)  
**DPC** : Développement professionnel continu  
**DM** : Dispositif médical

**DMOS** : Diverses Mesures d'ordre social  
**ETPT** : Equivalent temps plein travaillé  
**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  
**FSE** : feuilles de soins électroniques  
**HAS** : Haute Autorité de santé  
**IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat  
**JO** : Journal officiel  
**LEEM** : Les Entreprises du médicament  
**LFSS** : loi de financement de la sécurité sociale  
**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  
**SFNEP** : Société francophone nutrition clinique et métabolisme  
**SNITEM** : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales  
**UNAASS** : Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé  
**UNCAM** : Union nationale des caisses d'Assurance Maladie  
**VPH** : Véhicule pour personne handicapé

# Première partie

## Pourquoi un Code de Bonnes Pratiques ?

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

La profession des PSAD évolue 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 législatifs, réglementaires et conventionnels accompagnent cette évolution :

- la loi du 26 juillet 2005 relative au développement des services à la personne, (appelée communément loi Borloo, art. L5232-3 du code de la santé publique), avec un décret et un arrêté de professionnalisation du 19 décembre 2006 qui en sont issus, suivis d'un arrêté du 23 décembre 2011 relatif à la formation des personnels garants et intervenants ;
- l'accord cadre entre le CEPS et les Prestataires, signé le 16 décembre 2011 ;
- le décret du 5 juillet 2012 sur les modalités de prescription et de délivrance des DM et prestations associées ;
- l'arrêté du 4 juillet 2014 relatif à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations ;
- l'enrichissement constant de la LPP sur la base des avis de la HAS, avec notamment, les évolutions concernant les prestations de nutrition parentérale en 2014, d'oxygénothérapie en 2015 ou de perfusion à domicile en 2016 ;
- L'arrêté du 16 juillet 2015 et annexes au BO n° 2015/8, relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, entré en vigueur le 22 juillet 2016 et abrogeant à cette date l'arrêté du 17 novembre 2000 ;
- La nouvelle convention nationale organisant les rapports entre l'Assurance Maladie et les Prestataires, signée le 15 juillet 2015 et parue au JO du 3 juin 2016, qui se substitue au dispositif du 7 août 2002.

Certaines conditions de prise en charge par les PSAD, inscrites à la LPP, peuvent faire l'objet de modifications réglementaires, comme dans le cas de la prestation d'appareillage des patients sous PPC : ainsi, deux arrêtés, du 9 janvier et du 22 octobre 2013 qui avaient instauré l'obligation progressive de télésuivi de l'observance, et la subordination du niveau de remboursement du traitement à l'utilisation effective de la PPC, ont été annulés par une décision du Conseil d'Etat du 28 novembre 2014\*.

\**Décision Nos 366931, 374202, 374353*

Par ailleurs, 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 « Loi Médicament » du 29 décembre 2011 et ses textes d'application, qui concernent sur certains aspects les PSAD, notamment,

- **la publicité sur les dispositifs médicaux**, (décret du 9 mai 2012),
- **le principe de transparence des liens et de publication des avantages consentis** par les entreprises aux professionnels de santé et autres acteurs de la santé, équivalent à un «Sunshine Act à la française».

La loi de modernisation du système de santé parue le 26 janvier 2016, à travers son article 178, a prévu de renforcer le dispositif de transparence, à la suite d'une décision du Conseil d'Etat en date du 24 février 2015\*\*.

\*\**Décisions nos 369074 et autres*

### 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). 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 des syndicats membres et à 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), communément appelée « loi anti-cadeaux » et complétée par certaines des dispositions de la loi du 4 mars 2002, les entreprises du médicament et les fabricants de dispositifs médicaux ont édité des recommandations, chartes ou codes, dans le cadre de leurs relations avec les professions de santé :

- l'EFPIA (Fédération Européenne des Industries et Associations Pharmaceutiques) a édité différents Codes de bonnes pratiques depuis 2004, la version la plus récente datant de 2014,
- le LEEM, le CNOM et le SNITEM ont rédigé un document d'orientation d'interprétation et d'application de l'article L4113-6 du CSP et du décret du 21 juin 2007,
- Le Leem et le CEPS ont signé le 15 octobre 2015, une nouvelle « charte de l'information promotionnelle », qui se substitue à la « charte de la visite médicale » de 2004, et réforme le cadre d'exercice de l'information promotionnelle.
- Eucomed, une organisation défendant les intérêts du dispositif médical en Europe (11.000 entités juridiques) a édité depuis 2008, des guides de conduite éthique, dont la dernière version date de décembre 2015.

Dans ce contexte, il est important que la Fédération s'implique, en rappelant les principes qui doivent gouverner l'action des PSAD sous l'angle des spécificités du secteur : la rédaction du Code des Bonnes Pratiques de la Fédération, et ses mises à jours, s'inscrivent 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 de la nouvelle version du Code ; dès lors, tout adhérent ou toute personne morale souhaitant adhérer aux syndicats membres de la Fédération doit s'engager par écrit à respecter son contenu.

#### 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 de droit commun, 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 du 19 décembre 2006 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 ;
- L 1453-1 et Décret 2013-414 du 21 mai 2013 fixant les règles de **transparence des liens et de publication des avantages consentis** par les entreprises aux professionnels de santé et autres acteurs de la santé
- L 5213-1 et suivants sur la publicité pour les DM (et les textes réglementaires : articles R 5213-1 et suivants ; décret 2012-743 du 9 mai 2012 et arrêtés des 24 septembre et 21 décembre 2012, arrêté du 22 mars 2013 modifiant l'arrêté du 24 septembre 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 (Articles R165-46 et suivants du code de la sécurité sociale)

- **La Convention nationale** organisant les rapports entre l'Assurance Maladie et les Prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titre I et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité sociale, dans sa nouvelle version signée le 15 juillet 2005, parue au JO du 3 juin 2016 et qui se substitue à la convention du 7 août 2002.

**L'arrêté du 16 juillet 2015** et annexes au BO n° 2015/8, relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, entrant en vigueur le 22 juillet 2016 et abrogeant à cette date l'arrêté du 17 novembre 2000, (art. L4211-5 du CSP)

- **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'arrêté du 8 octobre 2014** modifiant l'arrêté du 23 novembre 2005 relatif aux modalités de traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques prévues à l'article 21 du décret no 2005-829 du 20 juillet 2005 relatif à la composition des équipements électriques et électroniques et à l'élimination des déchets issus de ces équipements

- **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 de la consommation** (notamment son article L113-3 concernant l'information des consommateurs sur les prix et conditions de vente) et l'arrêté du 4 juillet 2014 relatif à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations destinés à compenser la perte d'autonomie, entré en vigueur le 1er janvier 2015.

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 l'Assurance Maladie et les Prestataires délivrant des produits et prestations inscrits aux titre I et IV et au chapitre 4 du titre II de la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité sociale, dans sa nouvelle version signée le 15 juillet 2005, parue au JO du 3 juin 2016

<sup>(2)</sup> Liste des produits et prestations (LPP) ;

<sup>(3)</sup> L'arrêté du 16 juillet 2015 et annexes parus au BO n° 2015/8, relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, entrant en vigueur le 22 juillet 2016 et abrogeant à cette date l'arrêté du 17 novembre 2000 et la note d'information ministérielle N°DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 ;

<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, arrêtés des 24 septembre et 21 décembre 2012 et arrêté du 22 mars 2013 modifiant l'arrêté du 24 septembre 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> Nouveau décret issu de l'article 178 de la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016, **n° 2016-1939 du 28 décembre 2016 relatif à la déclaration publique d'intérêts prévue à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et à la transparence des avantages accordés par les entreprises produisant ou commercialisant des produits à finalité sanitaire et cosmétique destinés à l'homme**, modifiant le décret n° 2013-414 du 21 mai 2013 ;

Articles L1453-1 ; D1453-1, R. 1453-2 et suivants du CSP.

<sup>(9)</sup> Code de la Santé Publique et code 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, le 16 décembre 2011 ;

<sup>(11)</sup> Convention entre le Synalam et la FNI de mars 2012

<sup>(12)</sup> L'arrêté du 4 juillet 2014 relatif à l'information du consommateur sur les prix des produits et prestations, entré en vigueur le 1er janvier 2015

*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 législatif et/ou réglementaire correspondant qui font office de référence et qui sont applicables.*

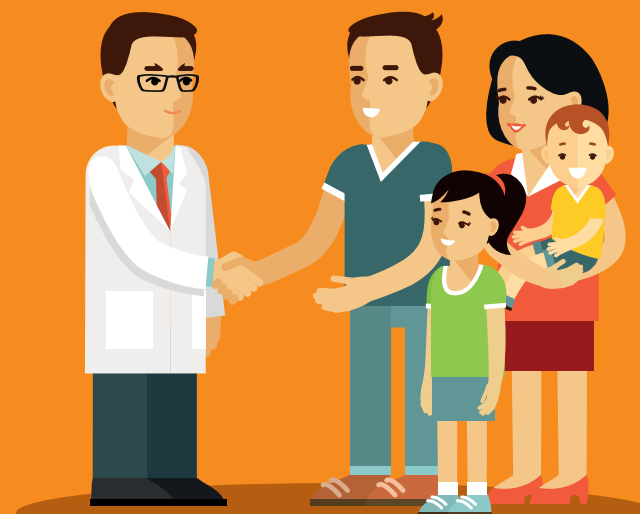
## Quatrième partie

### 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 d'autres organisations professionnelles
7. Respect de l'environnement, développement durable





## Relations avec les patients et leur entourage

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>.

# 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> ou tout autre professionnel de santé.

### Cas particulier des prestations de nutrition entérale à domicile :

Le patient reste libre dans le choix de son Prestataire, toutefois, une liste de Prestataires lui est remise par le service à l'origine de la prescription. Cette liste comprend les noms des Prestataires dont les caractéristiques et les procédures internes écrites et transmises au service, répondent au cahier des charges de la LPPR.

## 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)</sup>,<sup>(2)</sup> et<sup>(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 le choix de produits et/ou de prestations en fonction du niveau de prise en charge par les assurances santé complémentaires.

### ■ Informer sur 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 ;

### ■ Informer sur le prix de vente au public TTC des produits et prestations,

En cas de prise en charge par l'Assurance Maladie, informer également sur les conditions, le tarif de responsabilité et le code LPP le cas échéant<sup>(12)</sup>,

### ■ Remettre gratuitement un devis détaillé, préalablement à la délivrance des VPH, des lits médicaux à l'achat et des sièges coquille de série (1), comportant :

- les détails du dispositif médical,
- le coût total,
- la part prise en charge par l'Assurance Maladie,
- le reste à charge éventuel pour l'assuré ;

### ■ D'une manière générale, remettre gratuitement un devis<sup>(12)</sup> avant la conclusion d'un contrat, à conserver par le Prestataire pendant un minimum d'un an, si :

- le prix TTC du produit ou de la prestation est supérieur ou égal à 500 euros,
- le prix de la location est supérieur au remboursement par l'Assurance Maladie,
- ou si le produit est réalisé sur mesure ;

Informez le patient (une notice peut être remise sur ce sujet) de la tenue d'un dossier concernant sa prise en charge, dans les fichiers du Prestataire, déclarés auprès de la CNIL, et de son droit d'accès, de rectification et de suppression des données le concernant ;

### ■ Informer le patient de l'échange d'informations entre le PSAD et l'équipe médicale en charge de la personne pour assurer la prestation, et de son droit d'exercer une opposition à ces échanges, selon les termes de l'article L 1110-4 du CSP ;

**Cas particulier de la PPC :** informer le patient et recueillir expressément son accord pour la mise en place d'un dispositif de télésuivi de son traitement, et du transfert régulier des données issues de la machine ; informer le patient de sa possibilité d'accès à ses données et de son droit de revenir sur l'accord donné à tout moment.

**Cas des relations avec l'entourage :** lors de ses contacts ou échanges avec les proches, le Prestataire fait preuve de discrétion, pour ce qui a trait aux informations concernant le patient.

## 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)</sup> et <sup>(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 recueille le témoignage de 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)</sup> et <sup>(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 pour les DM, 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 des DM (article L5213-1 du CSP),*

- L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- La correspondance, accompagnée, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;
- Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;
- Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.

Toute publicité faite auprès du public doit être faite de telle sorte que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme un DM ; elle 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>(6)</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 tout support à finalité publicitaire, pour les patients <sup>(6)</sup> ;

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

- L'incitation du patient à renouveler systématiquement son matériel dès l'échéance de la durée minimale de renouvellement prévue à la LPP, sauf si le produit est hors d'usage, irréparable ou inadapté à l'état du patient.
- La vente itinérante, de démonstration, de démarchage, la vente dite de démonstration, la vente par correspondance, reposant sur l'envoi aux assurés de supports papier ou informatique, 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>(6)</sup>.

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

- L'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** selon les dispositions réglementaires applicables aux établissements recevant du public de 5<sup>ème</sup> catégorie.

■ **Local d'accueil des personnes** avec :

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

■ **Local d'exposition :**

si l'activité le requiert,

- pour la présentation des principaux DM d'aides à la vie et de l'activité du Prestataire,
- en cas de délivrance de matériels de compensation des insuffisances de déplacement, disposant d'un espace suffisant de déambulation ou de déplacement pour l'essai des matériels,
- pour l'activité VPH (véhicules pour handicapés physiques), laissant le choix possible entre différents modèles et permettant les essais sur place ;

Dans ces cas, le local d'exposition doit être dissocié ou non du local d'accueil, mais situé dans la même circonscription régionale,

■ **Local de stockage des DM :**

- clairement identifié,
- accès interdit au public,
- n'entraînant pas d'altération du matériel,
- pouvant être séparé des locaux d'accueil et d'exposition ;

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

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

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

■ **Locaux de nettoyage et désinfection :**

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

## 1/8 Personnel qualifié et compétent

**La loi du 27 juillet 2005 dite loi « 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>, (un pharmacien salarié du PSAD peut également se substituer à un infirmier dans la LPP Perfusion)
- Infirmier <sup>(2)</sup> dans le cadre des prestations d'insulinothérapie par pompe, de nutrition parentérale, et de perfusion ;
- Professionnels de santé garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance de ces matériels et services <sup>(4)</sup>,

Depuis le 30 juin 2013, date de mise en conformité des dispositions de l'arrêté du 23 décembre 2011 <sup>(4)</sup>, tous les personnels intervenant auprès de la personne malade et les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance, doivent,

- **avoir suivi une formation** dont le contenu est défini par arrêté,
- **ou attester d'une expérience professionnelle** en qualité d'intervenant ou garant supérieure ou égale à deux ans au 1er janvier 2012,
- ou si leur expérience est inférieure à deux ans au 1er janvier 2012, justifier d'une formation portant sur au moins deux thèmes sur les quatre thèmes spécifiques de la formation (contexte réglementaire, environnement professionnel, hygiène et sécurité, intervention auprès de la personne).

Le Prestataire identifie les personnes « intervenant » auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et les services et <sup>(4)</sup> désigne au sein de sa structure des personnes « garants ».

### ■ 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
Lits médicaux et accessoires, supports d'aide à la prévention des escarres, aides techniques et VPH	Garant n'ayant pas nécessairement de diplôme de professionnel de santé, mais ayant suivi une formation
Cas des DM ou prestations, n'étant pas dans les catégories pré-citées (exemple DM pour stomisés)	Pas d'obligation d'avoir un garant, mais obligation de formation pour tous les intervenants

*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.

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

Nombre d'intervenants	Temps de garant
inférieur ou égal à 12	au moins 1/4
entre 13 et 24	au moins 1/2
au-delà de 24	au prorata par tranche de 12 intervenants

*Nb : ces modalités de calcul du temps de garant ne s'appliquent pas aux prestations d'oxygénothérapie depuis l'entrée en vigueur le 22 juillet 2016 de l'arrêté du 16 juillet 2015 sur les BPDO, puisque le temps de pharmacien, calculé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène, prévu par les BPDO inclut explicitement les missions de garant (cf. chapitre BPDO).*

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 prestation de nutrition parentérale à domicile<sup>(2)</sup> :

Le Prestataire réalise la prestation dans le respect du dernier Guide des bonnes pratiques de la nutrition artificielle à domicile de la SFNEP;

### ■ Cas de la fourniture des VPH :

- Le stage auprès du CERAH n'est plus obligatoire pour délivrer des fauteuils roulants, mais reste une référence reconnue.

### ■ Le dispositif de DPC (développement professionnel continu) est applicable aux professionnels de santé salariés des Prestataires :

Depuis la loi dite « Santé » du 26 janvier 2016 (article L.4021-1 du CSP), le DPC est une obligation pour tous les professionnels de santé, notamment ceux qui sont employés par les PSAD, au même titre que les professionnels de santé qui effectuent des soins.

**Objectifs :** maintien et actualisation des connaissances et des compétences et amélioration des pratiques  
Périodicité : engagement dans une démarche sur 3 ans

**Modalités :**

- actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques
- pour les PS salariés, choix des actions de DPC en lien avec l'employeur.

**Orientations prioritaires du DPC :** définies par arrêté et relevant de 3 catégories :

- Définies par profession ou par spécialité
- Relevant de la politique nationale de santé ;
- Issues du dialogue conventionnel avec l'UNCAM le cas échéant

## 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)</sup>, <sup>(2)</sup> et <sup>(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 et de l'intérêt 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.

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, « désinfection DM »*

- disposer d'une aire adaptée au nettoyage et à la désinfection exclusivement réservée à cet effet ;
- le cas échéant, en fonction des produits utilisés, elle sera munie d'un système d'évacuation des vapeurs des produits de désinfection ;
- utiliser des produits et des matériels de désinfection au minimum conformes aux normes en vigueur ;
- définir un protocole de nettoyage et de désinfection prenant en compte la réglementation en vigueur et les procédures préconisées par le fabricant et notamment les références aux temps de contact, aux volumes et aux concentrations. L'actualiser si nécessaire ;
- former régulièrement le personnel qui procède au nettoyage et à la désinfection au respect des protocoles ;
- vérifier la bonne application du protocole.

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)</sup>, <sup>(2)</sup> et <sup>(4)</sup>, sans aucune facturation supplémentaire.

### ■ Réparations des produits à la location :

Soit Le Prestataire dispose,

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

Soit, le Prestataire est en mesure d'échanger le matériel défectueux ;

### ■ Le Prestataire doit mettre en place un service d'astreinte téléphonique pour les prestations le nécessitant et ce a minima pour les cas et dans les conditions prévues par la LPP :

- 24h sur 24 ;
- 7 jours/7 ;
- le numéro d'appel ne doit pas être surtaxé dans ce contexte ;
- l'astreinte ne peut donner lieu à aucune facturation supplémentaire auprès de l'Assurance Maladie ou du patient.
- pour la prestation d'insulinothérapie et pour la prestation de nutrition parentérale à domicile, l'astreinte doit être réalisée par un intervenant infirmier du Prestataire, pour tous les aspects techniques,
- l'astreinte relative aux diffuseurs et systèmes actifs dans le cadre de la prestation de perfusion à domicile, doit être réalisée, pour tous les aspects techniques, soit par un intervenant infirmier du Prestataire, soit par un pharmacien 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\*05

### ■ Cas des VPH à l'achat :

- VPH standard manuel : délai de dépannage de 3 jours, sans comptabiliser les délais d'acheminement des pièces détachées par le fabricant ;
- VPH électrique : délai tenant compte du besoin et 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)</sup>, <sup>(2)</sup> et <sup>(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 suivi 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 (11).

### ■ 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

Matériel de location

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

- Dans un délai d'une semaine, sauf impossibilité;
- En évitant tout risque de contamination avec d'autres DM lors de son transport dans les véhicules et lors de son stockage ;

### ■ Gestion des déchets : <sup>(1)</sup>

- Conformément aux dispositions de l'article l'article R1335-2 du CSP, l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux de (DASRI), incombe à son producteur, à savoir l'infirmier libéral qui réalise les soins ou le patient en autotraitement. De plus, 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. Le stockage doit répondre aux dispositions prévues par l'arrêté du 7 septembre 1999 (modifié par l'arrêté du 14 octobre 2011 applicable au 27 avril 2012) relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (Article 8, 9, 10, 11 de l'arrêté du 7 septembre 1999). Ce local est exigé dès lors que la quantité de DASRI produite ou regroupée en un même lieu est supérieure à 15 kg par mois.
- Le PSAD peut indiquer, si besoin, au patient ou aux IDE, les structures les plus proches assurant la récupération des déchets de soin.
- **Cas des déchets des patients en autotraitement** : Le Prestataire informe le patient en autotraitement qu'il doit lui-même s'approvisionner en collecteurs jaunes auprès de sa pharmacie d'officine, et doit les rapporter lorsqu'ils sont remplis.
- Cas particulier : pompe à insuline YPSOMED

La LPP prévoit que le forfait « comprend la fourniture et la livraison des PODs par le Prestataire [...] ainsi que la fourniture, la livraison et la réexpédition des boîtes de recyclage des PODs usagés selon la procédure spécifique mise en place ».

**Processus DASTRI** : l'association DASTRI créée le 8 février 2012 est un Eco-Organisme à vocation sanitaire financé en totalité par les industriels de santé, qui met à disposition des patients une solution de proximité simple et sécurisée pour l'élimination des déchets de soins piquants, coupants, tranchants, qu'ils produisent au domicile et qui représentent un risque pour la collectivité. L'association DASTRI compte 50 entreprises adhérentes.

### ■ Matériels facturés

D'une manière générale, le Prestataire s'engage à ne jamais mettre à disposition d'un autre patient un matériel vendu qui aurait déjà été facturé à l'Assurance Maladie.

Hors dispositifs prévus par la réglementation sur la gestion des déchets, il est interdit au Prestataire de reprendre, au domicile du patient, pour quelque raison que ce soit, des accessoires adaptés et des sets et consommables précédemment livrés et facturés.

## 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 » (BPDO ou BPDOUM) telles que définies par arrêté ; elles sont opposables aux structures Prestataires dispensatrices d'oxygène à usage médical autorisées par dérogation au monopole pharmaceutique.

■ **Un nouvel arrêté du 16 juillet 2015 et ses annexes parus au BO n° 2015/8 <sup>(2)</sup>**, ont modifié les exigences de l'ancien arrêté du 17 novembre 2000 qui a été abrogé. La date de mise en conformité des dispositions du nouvel arrêté a été fixée au 22 juillet 2016.

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

- par le directeur général de l'Agence régionale de Santé (ARS);
- après avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens.
- sur une aire géographique définie

### ■ Les grands principes des BPDO :

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

Le personnel affecté à la dispensation de l'oxygène doit avoir suivi une formation aux BPDO adaptée et validée par le pharmacien responsable.

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

Le Prestataire doit éduquer le patient et/ou son entourage concernant les contraintes techniques de l'oxygénothérapie, notamment :

- consignes de sécurité,
- modalités d'utilisation de l'oxygène,
- manipulation pratique du matériel,
- conseils visant à faciliter l'intégration du matériel dans sa vie ;



Les nouvelles dispositions des BPDOUM reprennent en grande partie celles de l'arrêté du 17 novembre 2000, mais avec de nouveaux chapitres favorisant la sécurisation de la dispensation à domicile pour une prise en charge optimale des patients.

#### ■ Principales obligations redéfinies à appliquer pour les Prestataires :

■ **Toutes les sources d'oxygène à usage medical sont soumises aux BPDO** (liquide, gazeux, ou par concentrateur)

■ **L'aire géographique desservie à partir d'un site de rattachement, doit permettre l'intervention des techniciens au domicile des patients dans un délai maximum de 3 heures de route.**

#### ■ La prescription médicale doit dans tous les cas,

- être transmise au pharmacien avant toute dispensation d'oxygène à usage medical par tout moyen autre qu'oral.
- être archivée et l'analyse pharmaceutique enregistrée.

#### ■ Le pharmacien responsable,

- a la responsabilité de l'ensemble des opérations nécessaires à la bonne dispensation de l'oxygène à usage médical et des DM associés, effectuées par le site de rattachement et par les sites de stockage annexes qui en dépendent;
- peut être assisté d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints en fonction de l'activité;
- doit suivre une formation en oxygénothérapie;
- doit avoir un temps minimal de présence hebdomadaire sur chaque site de rattachement calculé en fonction du nombre de patients approvisionnés en oxygène, au minimum de 0,25 ETPT hebdomadaire, incluant, les tâches techniques, administratives et d'encadrement du personnel du site de rattachement, et le temps dédié aux visites à domicile.

Nombre de patients approvisionnés en oxygène	Temps minimal de présence hebdomadaire
0-50	0,25
51-250	0,50
251-450	0,75
451-650	1,00
Par tranche supplémentaire de 200 patients	+0,25

Pour les structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, un même pharmacien peut avoir la responsabilité de plusieurs sites de rattachement sous réserve,

- que son rayon d'intervention à partir de chaque site de rattachement n'excède pas trois heures de route,
- et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas trois régions administratives françaises limitrophes.

■ **La nécessité et la fréquence des visites à domicile par un pharmacien doivent être déterminées pour un patient sur la base d'une analyse de risque réalisée par le pharmacien responsable** dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie supérieur ou égal à un mois ; l'analyse doit être régulièrement actualisée.

■ **Un responsable de l'assurance qualité doit être désigné** au sein de chaque site de rattachement.

■ **Toutes les opérations concourant à la dispensation de l'oxygène à usage médical doivent faire l'objet de documents qualité, révisés au moins une fois par an et tenus à jour.**

■ **Le Prestataire doit respecter un système de traçabilité renforcé s'appliquant depuis l'approvisionnement jusqu'à la dispensation au patient**, à toutes les sources et équipements d'oxygène.

■ **Le Prestataire doit respecter les obligations liées à la pharmacovigilance et à la matériovigilance.**

■ **Le Prestataire doit le cas échéant, respecter les obligations liées à une activité de sous-traitance.**

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

Le Prestataire doit assurer la gestion de la continuité des prestations, avec éventuellement un autre Prestataire, en cas de changement temporaire de résidence du patient sur l'ensemble du territoire national, 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 Versement d'une participation à la consommation d'électricité

Le Prestataire doit verser spontanément au patient, sans que ce dernier ait à le demander, pour les cas prévus et selon les montants indiqués à la LPP, **une participation** à la consommation d'électricité liée 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 du patient, si nécessaire, auprès des ARS sur la liste des malades ventilés à faible autonomie sur le secteur sensible de l'EDF, selon les cas prévus à la LPP <sup>(2)</sup> (patients trachéotomisés).

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

Les Prestataires, en partenariat avec l'Assurance Maladie (1), recherchent les moyens permettant d'apporter aux assurés une prise en charge financière optimale des produits et prestations remboursables qui leur sont délivrés.

A ce titre, ils favorisent la réduction de l'écart pouvant exister entre les prix pratiqués et les tarifs de remboursement des produits et prestations.

Le Prestataire doit 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 ;
- dispenser des conseils en les orientant en première intention sur ces produits ;
- disposer d'un stock permettant de fournir ces produits, s'ils correspondent à son activité courante.



## 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 <sup>(5), (9)</sup>:

Toute publicité pour un DM 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 :

- Les informations indispensables pour un bon usage du DM ;
- 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.

## 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 l'exécution et à la prise en charge de la prescription, le Prestataire en informe le prescripteur et sollicite des précisions. Le Prestataire mentionne expressément sur l'ordonnance ces précisions, l'accord du prescripteur et sa date, appose sa signature et son cachet professionnel, envoie copie de l'ordonnance modifiée au prescripteur pour validation par tout moyen permettant d'en justifier la réception <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>.

### ■ Contrôle régulier de l'observance :

Si le dispositif médical le nécessite à la demande du médecin et après accord explicite du patient, 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 modèles d'ordonnance et aides à la prescription <sup>(1)</sup>

**Il est interdit au Prestataire de rédiger ou de diffuser, à l'intention du prescripteur, des prescriptions médicales pré-remplies, initiales ou de renouvellement.**

**Afin d'aider le prescripteur dans la rédaction des ordonnances pour prestations complexes de la LPP, peuvent être mis à la disposition des prescripteurs ou portés à sa connaissance :**

- des modèles types de prescription initiale ou de renouvellement, approuvés par les signataires de la convention des médecins, détaillant les DM nécessaires à une prestation conforme à la LPP ;
- des aides à la prescription conformes aux modèles types,
  - ayant pour objet de détailler le produit ou la prestation,
  - mentionnant leurs conditions de prise en charge, leurs tarifs de responsabilité et le prix réglementé le cas échéant.

**Attention : Les modèles types et les aides à la prescription sont fournis par l'Assurance Maladie et ne peuvent absolument pas être rédigés par les Prestataires eux-mêmes.**

## 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>.

### ■ Incitation au renouvellement de la prestation <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.**

A l'approche de l'échéance d'un traitement, le Prestataire peut en revanche adresser un courrier au prescripteur pour lui indiquer la date de la prescription initiale, ainsi que celle à laquelle le renouvellement pourrait intervenir. Il peut également lui rappeler l'existence de modèles de prescription sur ameli.fr.

### ■ Comperage

**Le Prestataire s'interdit tout compéragé avec les médecins prescripteurs et les autres professionnels de santé.**

*NB : Par définition, le compéragé est l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du malade ou des tiers <sup>(9)</sup>.*

### ■ Avantages en nature ou en espèces <sup>(9)</sup> \*\*\*

\*\*\* L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 prise conformément à l'article 180 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, est susceptible de modifier certains éléments de ce chapitre, mais elle n'est pas encore applicable à la date de parution de cette version du code des bonnes pratiques ; un résumé des principales mesures modificatives est inséré en fin de chapitre 2/5.

**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 issus notamment du décret du 25 mars 2007, tels qu'éclairés par le document d'orientation et d'interprétation cosigné du CNOM, LEEM et SNITEM le 21 juin 2007. Ce dispositif réglementaire est communément appelé « DMOS » ou « loi anti-cadeau ».**

- En vertu de l'article L 4113-6 du CSP ou par renvoi à cet article, est interdit le fait, pour les professions de santé 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,
  - et est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

### ► Les professionnels de santé concernés sont les :

- professions médicales (médecin, chirurgien dentiste, sage femme)
- pharmaciens
- infirmiers
- masseurs-kinésithérapeutes
- pédicures-podologues
- orthophonistes et orthoptistes

Depuis la loi de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé n° 2011-2012 du 29 décembre 2011, les interdictions de recevoir des avantages inscrites à l'article L 4113-6 s'appliquent également,

- aux étudiants se destinant aux professions visées dans la 4ème 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
- aux associations représentant\* des membres des professions de santé concernées et/ou des étudiants se destinant aux dites professions.

*\* La notion de « représentant » a été précisée dans la circulaire du 29 mai 2013 :*

*elle doit être entendue au sens strict :*

- associations représentatives des intérêts, soit des membres des professions de santé concernées, soit des étudiants de ces professions,
- associations chargées de défendre les intérêts catégoriels d'une profession ou d'un groupe d'étudiants.

*Ne sont pas visées par l'interdiction, les associations suivantes :*

- d'utilité publique, à but général,
- de professionnels de santé, dont l'objet est la recherche en santé, ou la formation médicale
- les sociétés savantes (état de l'art, amélioration de connaissances, formation et recherche...)

**Important : le principe d'interdiction ne s'applique pas dans les situations suivantes**

**(cf détails 2.6) :**

- Aux avantages prévus ayant pour objet des **activités de recherche ou d'évaluation scientifique** (pour les étudiants, uniquement activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme);

**- A l'hospitalité offerte lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique** (pour les étudiants uniquement l'hospitalité offerte lors de manifestations à caractère scientifique);

- En pratique, le Prestataire n'a pas le droit de proposer aux professionnels de santé et étudiants précités, 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, même de coût minime, 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 et en rapport avec l'exercice professionnel ; exemples : petits accessoires de bureau de type agenda, pendulette, stylo, post-it).

**Les interdits ne s'appliquent pas aux « relations normales de travail »** qui ne sont pas soumises à convention selon l'article L4113-6 du CSP, mais qui n'ont pas de définition précise ; selon l'interprétation de l'Ordre des médecins sont ainsi tolérés au titre des relations normales de travail :

- des déjeuners de travail par « concours de circonstance », d'un montant raisonnable, non répétitifs, à caractère impromptu, (ex. dans la suite d'une visite)
- des collations légères, à l'occasion de présentations professionnelles par l'entreprise staff (type viennoiseries)

#### ■ Rémunération des professionnels de santé<sup>(1)</sup>

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,
  - 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 salarié. Par ailleurs, le Prestataire ne peut avoir recours à des personnels mis à disposition par une telle structure.**

**Le Prestataire ne peut mettre de personnel à la disposition d'un prescripteur, directement ou indirectement, 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 réalisation 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.

#### ■ Cas du test de marche de 6 minutes

Le Prestataire ne peut en aucun cas réaliser l'acte de titration, mais il peut, s'il est sollicité par le médecin prescripteur, mettre le matériel nécessaire à la réalisation de cet acte à sa disposition.

## 2/6 Situations autorisées sous réserves : frais d'hospitalité, rémunération des professionnels de santé, respect des procédures auprès des ordres professionnels

Le Prestataire est autorisé à prendre en charge des frais d'hospitalité pour les professionnels 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 \*\*\*

\*\*\* L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 prise conformément à l'article 180 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, est susceptible de modifier certains éléments de ce chapitre, mais elle n'est pas encore applicable à la date de parution de cette version du code des bonnes pratiques ; un résumé des principales mesures modificatives est inséré en fin de chapitre 2/5..

- 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.

#### ■ Constitution d'un dossier de demande d'avis pour prise en charge de frais d'hospitalité :

Le dossier doit être adressé par l'entreprise à l'ordre concerné, avec un système d'accusé réception, LRAR, coursier avec AR, ou système extranet IDAHE pour le CNOM.

Il contient les éléments suivants (articles R 4113-105 et R 4113-106 CSP) :

- une 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) ;
- le projet de convention avec les invités ;
- les noms, raison sociale, adresse du siège social de l'entreprise ou de l'entreprise organisatrice ;
- le 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 1ère classe, avion classe économique, véhicule personnel (indemnités kilométriques plafonnées, 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 ;
- la liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité (nom, prénom, profession, numéro RPPS le cas échéant ou numéro d'inscription à l'ordre, spécialité, adresse professionnelle).

#### ■ Délai réglementaire de réponse des ordres aux demandes d'avis pour prise en charge de frais d'hospitalité : maximum un mois

- Le délai court à compter de la date d'accusé réception par l'ordre concerné.
- L'absence d'avis défavorable passé ce délai vaut avis favorable implicite.
- Les avis défavorables émis par les instances ordinales sont adressés par LRAR à l'entreprise, qui devra informer les PS concernés par système recommandé avant la date prévue de la prise en charge des frais d'hospitalité
- Si l'instance ordinale reçoit une demande d'avis pour une manifestation se déroulant dans un délai inférieur à un mois à compter de la date de réception par l'instance ordinale, elle prononce généralement un avis défavorable.

#### ■ Montants de prise en charge ou typologie de frais d'hospitalité communément admis :

Les éléments ci-dessous font généralement l'objet d'avis favorables par les instances ordinales,

- Droits d'inscription en principe dans leur intégralité, sauf s'ils intègrent des cotisations à des sociétés savantes, un dîner dit « de gala », ou une inscription à une formation diplômante, (pour ces cas les instances ordinales émettent des avis défavorables).
- repas coût moyen unitaire : 60 euros ;
- hôtellerie 3\* ou 4\* avec tarif négocié ; environ 200-220 euros en France et un peu plus aux USA ou Europe du Nord.
- 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 adresser aux différents ordres concernés (chirurgiens dentistes, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, pharmaciens, sages femmes).*

Certains ordres professionnels (Ordre des pharmaciens, ordre des kinésithérapeutes) donnent des indications sur leur site ou dans des courriers, sur le montant des frais qu'ils admettent communément. Ces montants ne sont qu'indicatifs et ne peuvent être opposables. L'ordre des Médecins envisage de publier prochainement des indications sur les niveaux d'hospitalité qu'il estime acceptable.

### 2.6.2 Conditions de rémunération de professionnels de santé \*\*\*

\*\*\* L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 prise conformément à l'article 180 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, est susceptible de modifier certains éléments de ce chapitre, mais elle n'est pas encore applicable à la date de parution de cette version du code des bonnes pratiques ; un résumé des principales mesures modificatives est inséré en fin de chapitre 2/5.

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

- ▶ 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 ;
  - avec une rémunération tenant compte du niveau d'expertise et de la charge de travail effective
  - signé par les deux parties ;
  - Attention : à soumettre obligatoirement par le Prestataire pour avis préalable à l'instance ordinaire concernée, comme les conventions d'hospitalité et de recherche (*depuis la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 qui a modifié l'article L4113-6, et instauré l'obligation pour les entreprises de soumettre pour avis préalable, toutes les conventions avec les professionnels de santé concernés par l'article L4113-6*).

#### ■ Délai réglementaire de réponse des ordres pour ce type de convention : 1 mois

- Le délai court à compter de l'accusé réception par l'ordre concerné.
  - L'absence d'avis défavorable passé ce délai vaut avis favorable implicite.
  - Les avis défavorables sont adressés par LRAR à l'entreprise, qui devra informer les PS concernés par système recommandé avant la date prévue de la prise en application.
  - transmis a posteriori 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 ;
  - d'être notifiées au directeur de l'établissement dans lequel se déroule la recherche,
  - 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.

### 2.6.3 Obligation d'informer l'Ordre de la mise en application d'une convention avec un PS concerné par l'article L4113-6 du CSP ;\*\*\*

\*\*\* L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 prise conformément à l'article 180 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, est susceptible de modifier certains éléments de ce chapitre, mais elle n'est pas encore applicable à la date de parution de cette version du code des bonnes pratiques ; un résumé des principales mesures modificatives est inséré en fin de chapitre 2/5.

Depuis la loi 2011-2012 du 29 décembre 2011 qui a modifié l'article L4113-6, le Prestataire a l'obligation de faire savoir à l'Ordre, si la convention pour laquelle l'entreprise a adressé une demande d'avis (hospitalité, recherche, mission ...) a été mise en application. Le Prestataire doit adresser cette information par courrier avec AR, à l'ordre concerné, dans le mois qui suit la conclusion de la convention.

### 2/7 Respect des procédures concernant les dons aux associations de recherche ou formations de professionnels de santé (9). \*\*\*

\*\*\* L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 prise conformément à l'article 180 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, est susceptible de modifier certains éléments de ce chapitre, mais elle n'est pas encore applicable à la date de parution de cette version du code des bonnes pratiques ; un résumé des principales mesures modificatives est inséré en fin de chapitre 2/5.

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 niveau du don doit être mesuré, pour ne pas être la principale source de financement de l'association
- le don ne doit pas masquer un interdit dans la relation avec les professions de santé au titre de l'article L4113-6 du CSP notamment.

#### ■ 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 et que l'association ne peut pas être caractérisée comme représentant les professionnels de santé (interdit par l'article L4113-6 du CSP).
- 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.

*NB: les entreprises pharmaceutiques sont autorisées à faire des dons aux personnes morales (dont associations) ayant pour but les activités de recherche ou formation des PS, sous réserve de déclaration préalable auprès du DG de l'ARS (article R5124-66 du CSP). Les PSAD n'ont pas le même statut mais peuvent par soucis de transparence appliquer le même processus.*

Modifications à venir du dispositif anti-cadeaux, le cas échéant :

L'ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 prise conformément à l'article 180 de la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé, est susceptible de modifier le dispositif « anti-cadeaux », mais elle n'est pas encore applicable à la date de parution de cette version du code des bonnes pratiques ;

#### Principales mesures modificatives :

- extension du champ des entreprises concernées par l'interdiction d'offrir des avantages aux professionnels de santé, à l'ensemble des personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé ;
- extension du champ des personnes concernées par l'interdiction de recevoir des avantages à l'ensemble des professions de santé, des étudiants se destinant à ces professions, ainsi qu'aux associations qui les regroupent ( et non plus qui les représentent) ;
- définition des dérogations à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages et régime d'autorisation ou de déclaration (selon des seuils) de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné ;
- spécification des avantages exclus du champ de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et précisions des conditions dans lesquels ils sont admis.

*Nb : disparition annoncée de l'article L4113-6 du CSP, création en remplacement des articles L1453-3 et suivants dans le CSP, avec rapprochement au sein du même chapitre des dispositifs transparence et anti-cadeaux : chapitre III « Avantages consentis et conventions conclues par les entreprises ... »*

## 2/8 Respect du principe de transparence avec obligation de publication, instauré par la loi « Médicament » et modifié par la loi Santé.

**Evolution réglementaire :** suite à une décision du Conseil d'Etat du 24 février 2015\*, le dispositif de transparence inscrit à l'article L1453-1 du CSP a été modifié par la loi Santé du 26 janvier 2016 ; il contraint notamment les entreprises concernées à publier au titre des avantages, les montants des rémunérations dans le cadre des conventions (cf ci-après).

\*Décisions nos 369074 et autres

**Le décret initial d'application du 21 mai 2013, relatif à la transparence a été modifié par le décret N°2016-1939 du 28 décembre 2016.**

**Les éléments ci-dessous, intègrent les modifications applicables à partir du 1er juillet 2017, selon les termes du décret N°2016-1939 du 28 décembre 2016.**

### 2/8.1 Principes du dispositif de transparence à respecter par les PSAD :

**Les PSAD sont concernés par l'obligation de publication des éléments concernés (cf ci-après), en langue française sur le site internet public unique, « [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) », dans le cadre de leurs relations avec :**

- 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du CSP ;
- 2° Les associations de professionnels de santé ;
- 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du CSP ainsi que les associations et groupements les représentant ;
- 4° Les associations d'usagers du système de santé ;
- 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du CSP ;
- 6° Les académies, les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;
- 7° Les personnes morales éditrices de presse, de services de radio ou de télévision et de services de communication au public en ligne ;
- 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;
- 9° Les personnes morales assurant la formation initiale ou continue des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.

### 2/8.2 Obligation de publication d'éléments déterminés contenus dans les conventions conclues avec les personnes précitées de 1° à 9°

#### ■ Éléments à rendre publics :

- l'objet précis,
- la date,
- le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final,
- et le montant des conventions.

*Nb : Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L.441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services, auprès des entreprises concernées, par les personnes physiques ou morales mentionnées ci-avant, de 1° à 9° au paragraphe 2/8.1.*

*En pratique, informations précises à publier pour toutes les conventions :*



**■ 1° L'identité des parties, soit,**

a) si PS :

- nom,
- prénom,
- qualité,
- adresse professionnelle et, le cas échéant, le titre, la spécialité, ou l'identifiant personnel RPPS ou, à défaut, le numéro d'inscription à l'ordre ;

b) si étudiant d'une profession de santé (la quatrième partie du CSP)

- nom,
- prénom,
- nom et adresse de l'établissement d'enseignement et, le cas échéant, l'identifiant personnel RPPS

c) Lorsqu'il s'agit d'une personne morale :

- dénomination sociale,
- objet social et adresse du siège social ;

**2° La date de signature de la convention et sa date d'échéance si elle est connue au moment de la signature ;****3° L'objet précis** de la convention selon la typologie thématique prévue par arrêté mentionné à l'article R1453-4 CSP, formulé dans le respect des secrets protégés par la loi, notamment du secret industriel et commercial ;**4° Lorsque la convention a pour objet une manifestation à caractère scientifique et professionnel ou de promotion,**

- l'organisateur,
- le nom,
- la date et le lieu de la manifestation ;

*NB : le programme n'est plus à transmettre***5° le montant total de la convention.***Afin d'assurer la traçabilité des avantages et rémunérations consentis, les cocontractants sont tenus de fournir au télédeclarant l'ensemble des informations dont ils ont connaissance permettant d'identifier les éventuels bénéficiaires indirects et finaux.***2/8.3 Obligation de publication des rémunérations dans le cadre des conventions**Les PSAD sont tenus de rendre publiques, **sur le site internet public unique**, [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr), les rémunérations versées aux personnes physiques ou morales précitées (1° à 9°) dans le cadre des conventions, **pour tout montant supérieur ou égal à 10 €****■ En pratique, informations précises à publier pour les rémunérations :**

En sus de l'identité du PSAD (dénomination sociale, objet social et adresse du siège social),

**1° L'identité de chaque personne bénéficiaire de la convention****2° La date et le montant net arrondi à l'euro le plus proche de chaque rémunération versée par le déclarant au cours d'un semestre civil,**

- au signataire de la convention,
- et aux autres bénéficiaires,
- suivant les modalités de versement prévues par la convention.

**3° Le semestre civil au cours duquel les rémunérations ont été versées.****2/8.4 Obligation de publication de tous les avantages procurés autres que les rémunérations**Les PSAD sont tenus de rendre publiques tous les avantages en nature ou en espèces autres que les rémunérations qu'elles procurent directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés précitées (1° à 9°) **pour tout montant supérieur ou égal à 10 € TTC****■ En pratique, informations précises à publier pour les avantages procurés autres que les rémunérations:**

En sus de l'identité du PSAD (dénomination sociale, objet social et adresse du siège social),

**1° L'identité de la personne bénéficiaire et de l'entreprise (cf modalités ci-avant)****2° Le montant TTC 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 ;****3° Le semestre civil au cours duquel les avantages ont été consentis**

Calendrier de transmission des informations par l'entreprise à l'autorité responsable du site internet public unique,

- **au plus tard le 1er septembre, pour les conventions conclues, les rémunérations versées et les autres avantages consentis au cours du premier semestre de l'année en cours**
- **et au plus tard le 1er mars de l'année suivante pour les conventions conclues, les rémunérations versées et les autres avantages consentis au cours du second semestre de l'année en cours.**

*NB :**L'autorité responsable du site internet public unique,*

- *rend publiques les informations*
  - *au cours du premier semestre civil au plus tard le 1<sup>er</sup> octobre de l'année en cours,*
  - *et au cours du second semestre civil au plus tard le 1<sup>er</sup> avril de l'année suivante.*

- indique sur le site internet la possibilité pour la personne d'exercer son droit de rectification des informations la concernant et l'absence d'application du droit d'opposition
- laisse accessibles au public les informations sur le site pendant une durée de 5 ans à compter de leur mise en ligne, et les conserve pendant une durée de 10 ans.

L'obligation de publication ne fait pas disparaître les règles d'interdiction, ni le respect des procédures de demande d'avis préalable ou d'information a posteriori de la mise en application des conventions auprès des Ordres professionnels précisées au 2/6.



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

### 3/1 Engagements à la maîtrise médicalisée

L'adhésion à la convention nationale, permet aux PSAD de facturer en tiers payant les caisses d'Assurance Maladie, et ainsi, de favoriser l'accès aux soins des assurés sociaux en les dispensant de l'avance de frais. Pour cela, les PSAD 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, en participant notamment au suivi de la bonne observance des patients.

Les signataires de la convention des PSAD conviennent de retenir la pression positive continue, comme premier thème d'engagement en matière de maîtrise médicalisée des dépenses.

### 3/2 Respect de la procédure de facturation en tiers payant <sup>(1) (9)</sup>

Pour pratiquer la facturation en tiers payant, le Prestataire doit avoir adhéré à la convention nationale des Prestataires.

La dispense d'avance de frais peut être faite par le PSAD à tous les assurés sociaux et à leurs ayants droit, sans seuil minimal de facturation.

Le Prestataire doit respecter les processus définis par l'Assurance Maladie pour la facturation en tiers payant :

- **la signature de l'assuré est requise,**
  - sous forme manuelle en cas d'envoi de la feuille de soins papier,
  - via la carte Vitale en cas de télétransmission sécurisée,
  - **sauf pour certaines prestations dont la liste est fixée par arrêté (article R161-43-1 CSS) qui sont dispensées de l'obtention de signature de l'assuré :**
    - DM à la location,
    - Oxygénothérapie,
    - Ventilation assistée,
    - Trachéotomie sans ventilation,
    - PPC
    - Forfait hebdomadaire composé de l'Association de deux forfaits
    - Prestations et nutriments relatifs à la nutrition entérale à domicile
    - Prestations relatives à la perfusion à domicile
    - Prothèses respiratoires en cas de facturation de frais d'expédition.

■ **le remboursement des DM ou prestations à la LPP, ne peut intervenir que si le produit ou la prestation a été effectivement délivré (Art. R. 165-43 CSS).**

Quand la prise en charge d'un DM ou d'une prestation est définie à la LPP sur la base d'une tarification par période, la facturation est adressée aux organismes de prise en charge à l'échéance de la période tarifante.

■ **aucune prestation ne peut être facturée pendant la période d'hospitalisation d'un assuré. Le Prestataire doit informer la caisse d'affiliation dès qu'il a connaissance de l'hospitalisation d'un de ses patients.**

■ **la facture doit être établie sur un modèle de feuille de soins respectant la réglementation, en fonction du support, de type électronique ou papier.**

■ **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 ;

### 3/3 Facturation en SESAM-Vitale

Les signataires de la convention des PSAD affichent une volonté commune de moderniser et simplifier les échanges entre l'Assurance Maladie et les Prestataires, notamment par la dématérialisation et la sécurisation de la facturation.

Elles conviennent de la nécessité de favoriser le déploiement progressif du système SESAM-Vitale pour la facturation des Prestataires.

Pour facturer en SESAM-Vital, le Prestataire est libre de choisir son équipement informatique et son fournisseur d'accès internet, mais doit respecter notamment les obligations suivantes :

- respecter le cahier des charges des modules SESAM-Vital publié par le GIE SESAM-Vital
- utiliser une solution agréée par le CNDA (Centre National de Dépôt et d'Agrément de l'Assurance Maladie) ou homologuée par le GIE SESAM-Vital
- procéder aux évolutions matérielles et techniques favorisant le respect de la dernière version du système SESAM-Vital
- respecter la réglementation applicable aux traitements automatisés de données (déclaration de fichiers notamment)
- se connecter à un réseau de télétransmission utilisant un protocole internet conforme aux spécifications du système SESAM-Vital
- respecter les règles en vigueur concernant l'usage des cartes professionnelles qu'il utilise
- respecter les délais réglementaires de transmission des FSE (8 jours ouvrés en tiers payant)
- transmettre la copie de l'ordonnance selon un seul et même mode de transmission (numérisation des ordonnances originales et transfert en télétransmission à privilégier, ou bien duplicata de l'ordonnance sur papier ou CD-ROM en dernier recours).

### 3/4 Respect des formalités de la demande d'entente préalable (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>.

### 3/5 Déclaration des locaux et conformité <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.

### 3/6 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 amiable des conflits
- 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.

### 3/7 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.

### 3/8 Transmission de données pour analyse des dépenses et évolution des pratiques professionnelles

Les organisations professionnelles ont convenu avec l'Assurance Maladie (1) de la nécessité de recueillir par les moyens qui leur sont propres des données afférentes à leur secteur d'activité, afin d'alimenter l'échange d'informations à caractère économique avec les caisses d'AM.

Elles s'efforcent de remettre annuellement à la CNAMTS des études dégageant au moins dans les domaines identifiés au Titre I de la LPP, le reste à charge moyen pour les assurés.

Elles communiquent également à la CNAMTS un état des lieux représentatif du secteur, notamment :

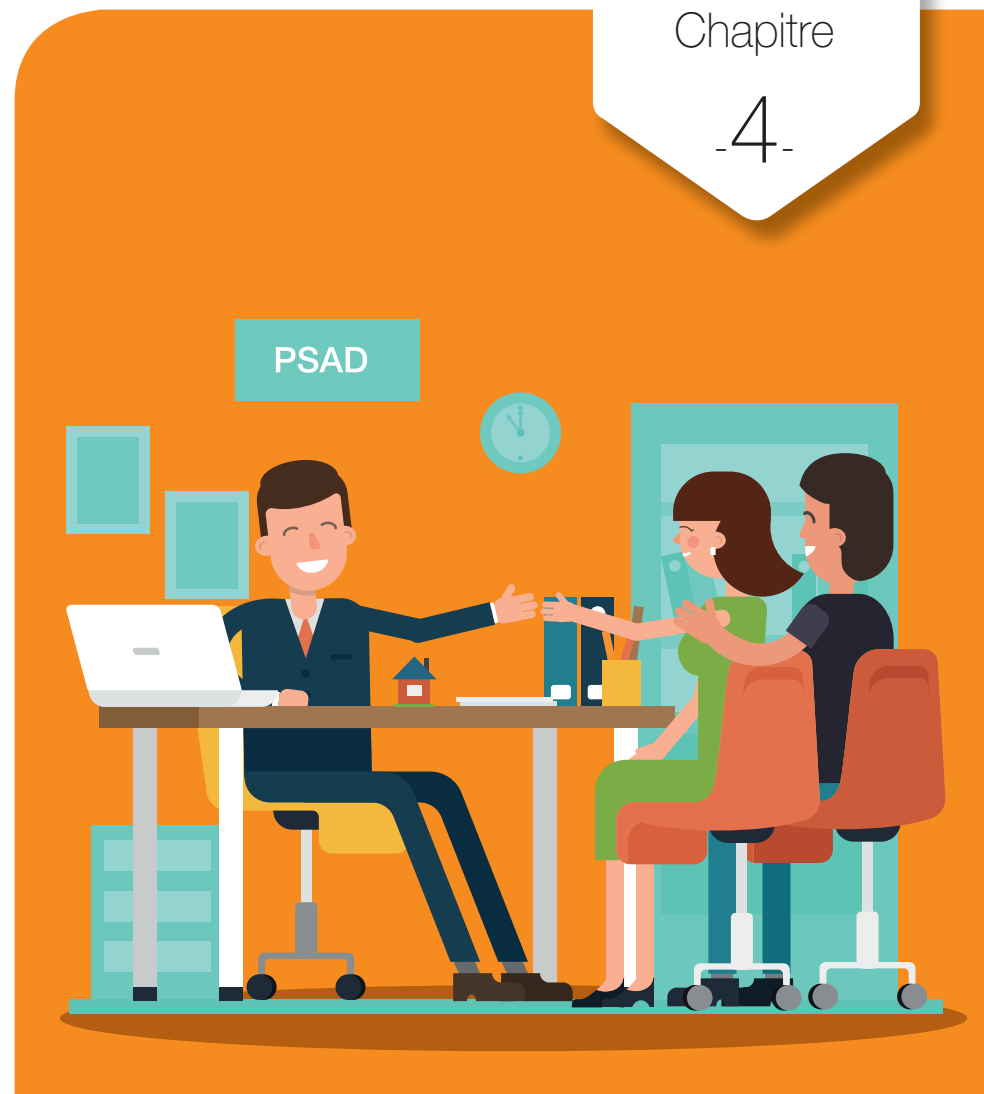
- la typologie des acteurs en fonction de leur poids économique et de leur champ d'activité, en distinguant associations et entreprises.
- si possible, un bilan social du secteur avec l'évolution de l'emploi et des salaires et la politique de formation.

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>.

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



## 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.
- faire l'objet d'une valorisation précise de son montant, avec établissement d'un reçu ou d'une convention de don, établis par le président de l'association avec engagement de ce dernier à n'utiliser les fonds que de façon collective.

Le don peut être effectué sous différentes formes, en espèces ou en nature sous forme notamment de matériel ou de services procurés.

Les avantages versés par les Prestataires ou associations de patients doivent faire l'objet d'une publication conformément au dispositif de transparence, selon les modalités réglementaires en vigueur.  
(cf paragraphe 2.8)



## 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 :**

- Le 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 etc...).



## 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 de celle-ci, 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.



## 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 la réglementation applicable 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 réglementaire, 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 de la Fédération

### 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 liens ou de conflits 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 Prestataire 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. La solution ainsi adoptée s'impose 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 PASD 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, administratives ou juridictionnelles.

Tous les types de décision ci-dessus listées et notamment la sanction de l'exclusion nécessitent que le Comité Exécutif de la Fédération ratifie la décision du Comité de bonnes pratiques dans les conditions statutaires.

La décision du Comité de bonnes pratiques est rendue dans un délai maximum de trois mois à compter de la plainte et notifié 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 ci-dessous et les signer.

Un exemplaire est conservé par chaque syndicat membre de la Fédération, un autre est remis au signataire avec une copie du présent code.

## Annexes

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

# Code de Bonnes Pratiques des PSAD

## Formulaire d'engagement

Je soussigné .....

représentant .....

en qualité de .....

**certifie avoir pris connaissance de l'intégralité du contenu du Code de Bonnes Pratiques des PSAD qui m'a été remis, adhère à l'ensemble des obligations qui y sont énoncées et m'engage à les respecter.**

J'ai bien compris qu'en cas de questions concernant le Code ou de difficultés rencontrées dans son interprétation ou son application, la Fédération est à ma disposition pour m'apporter son aide ; dans tous les cas, c'est le texte législatif, réglementaire ou conventionnel correspondant qui fait office de référence et qui est applicable.

Je veillerai à la diffusion du Code auprès de chacun des intervenants concernés et à sa bonne application au sein de la structure que je représente.

**Je suis informé que tout manquement constaté au respect de ce Code expose mon entreprise à l'exclusion du syndicat membre de la Fédération.**

Fait à .....

le ..... / ..... / .....

*en deux exemplaires, dont un est destiné au syndicat membre de la Fédération auquel j'adhère et un m'est remis.*

Signature

