

DECISION N° 2007.10.035/EPP
du 7 novembre 2007 de la Haute Autorité de Santé relative aux modalités de
mise en œuvre de l'Évaluation des pratiques professionnelles

Version consolidée au 4 mars 2008

*(intégrant les modifications apportées par les décisions n°2007.12.042/ EPP du 19 décembre 2007,
JORF 10 janvier 2008 et n°2008.01.001/ EPP du 16 janvier 2008, JORF 4 mars 2008)*

Le Collège de la Haute Autorité de Santé ayant valablement délibéré en sa séance du 7 novembre 2007:

Vu le Code de la santé publique, notamment son article L. 4133-1-1 ;

Vu le Code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37 et L. 161-40 ;

Vu le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment son article 3 ;

Vu le décret n° 2006-653 du 2 juin 2006 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment son article 2 ;

Vu la décision relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles validée par le Collège de la Haute Autorité de Santé en date du 12 juillet 2005 ;

Vu la décision n° 2006.09.031/SG du 28 septembre 2006 relative aux modalités de désignation du médecin expert extérieur pour la validation de l'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier ;

Vu les avis des Conseils nationaux de la formation médicale continue en date du 21 septembre 2007 ;

décide

Article 1^{er}

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), instituée par l'article L.4133-1-1 du Code de la santé publique, consiste, aux termes du deuxième alinéa de l'article D.4133-23 de ce Code, en :
« *l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques* ».

Article 2

En application de l'article D. 4133-24 du Code de la santé publique, est regardé comme ayant satisfait à l'obligation d'évaluation mentionnée à l'article 1^{er} de la présente décision le médecin :

1- ayant au cours d'une période maximale de cinq ans :

a- choisi de s'engager dans un ou plusieurs programmes d'évaluation de ses pratiques professionnelles en rapport direct avec son activité et susceptibles de permettre, notamment par leur contenu et leur durée, une amélioration de la qualité des soins et du service rendu aux patients,

b- fait reconnaître sa participation personnelle dans le ou les programmes choisis,

c- assuré le suivi de l'impact du programme sur l'évolution des pratiques et l'amélioration de la qualité des soins ;

2- ou ayant été accrédité en application de l'article D. 4135-1 du Code de la santé publique.

Article 3

Modifié par la décision n°2007.12.042/ EPP du 19 décembre 2007, JORF 10 janvier 2008

Au cours de la période quinquennale, le praticien déclare, auprès de l'instance compétente prévue par les textes en vigueur, avoir satisfait à son obligation d'évaluation des pratiques professionnelles en fournissant comme justificatif le certificat obtenu dans les conditions définies à l'article D. 4133-28 du code de la santé publique ; les démarches, réalisées dans la limite de cinq ans antérieurs à cette déclaration, sont prises en compte.

Article 4

Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles doivent répondre aux caractéristiques définies à l'annexe I jointe à la présente décision.

Article 5

En vertu de l'article D. 4133-29 du Code de la santé publique, les organismes qui concourent à l'évaluation des pratiques professionnelles sont agréés par la Haute Autorité de Santé pour une durée initiale de vingt-quatre mois puis pour une durée totale de cinq ans incluant la période initiale de vingt-quatre mois selon la procédure définie par l'annexe II jointe à la présente décision.

Ces organismes doivent satisfaire aux conditions définies par le cahier des charges des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles figurant à l'annexe III de la présente décision.

Ces organismes sont soumis à un contrôle de qualité dont les modalités, le contenu et la finalité sont définis à l'annexe IV de la présente décision.

Article 6

En vertu des dispositions de l'article D. 4133-25 du Code de la santé publique, les médecins qui concourent à l'évaluation des pratiques professionnelles organisée par l'union régionale des médecins libéraux selon les modalités définies par l'annexe V de la présente décision sont désignés par les termes de « *médecins habilités* » (MH).

Ces médecins sont habilités selon la procédure définie par l'annexe VI de la présente décision.

Les médecins habilités missionnés par la Haute Autorité de Santé assurent le contrôle de qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par l'annexe IV de la présente décision.

Article 7

En application des dispositions des articles L. 1414-4 et L. 4134-5 du Code de la santé publique, sont désignés comme « *médecins experts extérieurs* » (MEE) les médecins qui participent, en vertu des articles R. 6144-1, R. 6144-27 et R. 6161-1-1 du Code de la santé publique, à la validation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) en délivrant un avis auprès :

1. d'une commission médicale d'établissement ;
2. d'une commission médicale ;
3. d'une conférence médicale.

Les médecins experts extérieurs sont choisis par la commission médicale d'établissement, la commission médicale ou la conférence médicale sur une liste d'aptitude établie par la Haute Autorité de Santé selon une procédure définie à l'annexe VIII de la présente décision. Ils interviennent selon les modalités fixées par l'annexe VII de la présente décision.

Les médecins experts extérieurs, missionnés par la Haute Autorité de Santé, assurent le contrôle de qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par celle-ci (cf. annexe IV de la présente décision).

Article 8

Afin d'assurer une mise en place rapide et opérationnelle du dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles ainsi qu'une meilleure coordination entre les acteurs, est institué auprès de la Haute Autorité de Santé, pendant les cinq premières années suivant la publication de la décision, un organisme consultatif dénommé « groupe contact ».

Celui-ci est composé d'une représentation :

1. des présidents des unions régionales de médecins libéraux ;
2. des conférences des présidents des commissions et des conférences médicales ;
3. des Conseils nationaux de la formation médicale continue et de leur comité de coordination ;
4. du Conseil national de l'ordre des médecins ;
5. de la Conférence nationale des doyens.

Sont invitées, pour les questions les concernant, les représentations :

1. des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
2. des médecins habilités et des médecins experts extérieurs ;
3. des médecins salariés non hospitaliers.

Article 9

Pour la première période prévue à l'article 3 de la présente décision, les médecins relevant simultanément de plusieurs types ou lieux d'exercice et ayant satisfait, dans les conditions prévues à l'article 2 de la présente décision, à leur obligation d'évaluation pour un des types ou lieux d'exercice sont regardés comme satisfaisant à leur obligation pour cette période.

Article 10

Un bilan de la présente décision est établi annuellement dans le cadre du rapport prévu à l'article D. 4133-32 du Code de la santé publique. La présente décision peut être révisée sur la base de ce bilan.

Dans le cadre de ce bilan, sera notamment examiné le respect :

- du principe d'indépendance financière de l'évaluation des pratiques professionnelles, quelle que soit la structure juridique qui la porte ;
- des caractéristiques des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles telles que décrites à l'annexe I de la présente décision.

Dans ce cadre, il est également établi un état des lieux de la mise en place de structures fédératives, c'est-à-dire d'organismes qui réunissent dans leurs instances toutes les composantes et les modes d'exercice d'une spécialité.

Article 11

La présente décision abroge la décision relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles validée par le Collège de la Haute Autorité de Santé en date du 12 juillet 2005.

Dispositions transitoires

Pour les demandes d'agrément et de prolongation d'agrément en cours d'instruction à la date de la publication de la présente décision, un complément d'information au regard du nouveau cahier des charges devra être fourni avant que le Collège de la Haute Autorité de Santé ne rende sa décision.

Les agréments accordés pour dix-huit mois au titre de la décision du 12 juillet 2005 précitée font l'objet d'une prolongation de six mois.

Article 12

La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 7 novembre 2007

Pour le Collège
Le président de la Haute Autorité de Santé
Professeur Laurent DEGOS

ANNEXE I

CARACTÉRISTIQUES AUXQUELLES DOIVENT RÉPONDRE LES PROGRAMMES D'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste, en vertu de l'article D. 4133-23 du Code de la santé publique, en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. Elle doit ainsi contribuer à une actualisation des modalités de prise en charge du patient et une amélioration continue de la qualité des soins curatifs et préventifs.

Le médecin doit choisir de s'engager dans une ou plusieurs démarches d'évaluation de ses pratiques professionnelles en rapport direct avec son activité et susceptibles de permettre, notamment par leur contenu et leur durée, une amélioration de la qualité des soins et du service rendu aux patients.

Ainsi, les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles, les médecins habilités, les médecins experts extérieurs et toutes les instances compétentes pour délivrer les certificats aux médecins doivent s'assurer que les programmes d'évaluation des pratiques professionnelles respectent les caractéristiques suivantes.

§ 1.1. La thématique du programme d'évaluation des pratiques professionnelles

1. Le thème choisi doit être en rapport direct avec l'activité du médecin, de l'équipe médicale ou de l'établissement.
2. Le thème retenu doit permettre d'identifier les perspectives d'amélioration du service rendu au patient et des pratiques professionnelles.
3. Le thème choisi doit tenir compte des orientations définies par les Conseils nationaux de formation médicale continue et des priorités de santé publique.
4. Le thème doit être défini de sorte que son évaluation soit possible (en termes de moyens, de recommandations, de suivi, etc.).

§ 1.2. Les données de l'exercice médical, les modalités de leur recueil et les recommandations utilisées dans le programme d'évaluation des pratiques professionnelles

Pour chaque programme sont précisés les éléments suivants :

1. les données de l'exercice médical (critères) sur lesquelles porte l'évaluation et la justification de ce choix ;
2. les modalités de recueil, d'analyse et de suivi des données de l'exercice médical (audit, revue de pertinence, chemin clinique, revue de morbi-mortalité, etc.) ;
3. les recommandations utilisées en précisant, notamment, leur origine et leur nature (revue de la littérature internationale, accord professionnel, etc.) ainsi que leur ancienneté et les dernières mises à jour ; les données scientifiques utilisées comme référence devront comporter les dernières mises à jour ;
4. la restitution de l'analyse et du suivi des données d'activité clinique aux professionnels de santé.

§ 1.3. La mise en œuvre et le suivi du programme d'évaluation des pratiques professionnelles

Le programme comporte :

1. l'élaboration et la mise en œuvre d'actions d'amélioration des pratiques ;
2. des informations relatives aux outils informatiques, en particulier au recueil des données, d'aide à la décision et au suivi du déroulement de la démarche qui sont nécessaires pour la mener à bien ;
3. un suivi formalisé des actions entreprises selon des modalités appropriées (critères, indicateurs, audit, bilan d'activité, etc.) permettant d'apprécier leur impact sur les pratiques professionnelles ;
4. la restitution de l'analyse et du suivi des données d'activité clinique aux professionnels de santé.

§ 1.4. Les qualités attendues du programme d'évaluation des pratiques professionnelles

Le programme d'évaluation des pratiques professionnelles doit répondre aux exigences d'acceptabilité, de faisabilité, de validité et d'efficacité. Le respect de ces exigences doit se traduire en particulier par :

1. une intégration aisée à l'exercice quotidien du médecin, de l'équipe médicale ou de l'établissement ;
2. un contenu en adéquation avec la pratique ;
3. un recueil et une analyse de données cohérents avec la finalité d'amélioration de la qualité des soins ;
4. un recueil des données permettant de rendre compte de l'amélioration des pratiques.

§ 1.5. La confidentialité des données

Le programme précise les mesures de nature à garantir le respect de la confidentialité des informations et données utilisées relatives notamment :

1. aux données nominatives utilisées, lorsque l'évaluation porte notamment sur des données relatives à des patients. Ces données sont anonymisées, conformément aux dispositions relatives au secret professionnel ;
2. aux résultats de l'évaluation des médecins engagés dans l'évaluation des pratiques professionnelles. Les concepteurs et les animateurs du programme s'assurent en particulier que les résultats ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins que celle de l'évaluation des pratiques professionnelles.

§ 1.6. L'indépendance professionnelle et scientifique de l'évaluation des pratiques professionnelles

Les modalités de conception, de mise en œuvre et de suivi d'un programme d'évaluation des pratiques professionnelles doivent assurer le respect de l'indépendance professionnelle et scientifique de l'évaluation des pratiques professionnelles.

Ainsi, les sources de financement autorisées pour l'évaluation des pratiques professionnelles sont les suivantes :

- cotisations des médecins ;
- État ;
- assurance maladie, assurances complémentaires ;
- fédérations hospitalières, hôpitaux ;
- autres organisations professionnelles.

ANNEXE II
PROCÉDURE D'AGRÉMENT DES ORGANISMES POUR L'ÉVALUATION DES PRATIQUES
PROFESSIONNELLES

§ 2.1. Le dossier de candidature

L'organisme désirant obtenir l'agrément prévu par l'article D. 4133-29 du Code de la santé publique adresse au président de la Haute Autorité de Santé, service évaluation des pratiques, un dossier de demande d'agrément. À cette fin, il complète le dossier- type de demande d'agrément. Ce dossier comprend les informations et documents définis dans l'annexe III de la présente décision. Pour toute information, il peut s'adresser à la HAS, service évaluation des pratiques.

Le dossier de candidature est adressé en deux exemplaires :

- un dossier adressé en courrier recommandé avec accusé de réception ;
- un exemplaire sous format électronique adressé par e-mail.

Un dossier est considéré comme recevable dès lors que l'ensemble des rubriques a été complété et que les pièces demandées ont été fournies. La HAS notifie à l'organisme la date de recevabilité de sa demande d'agrément.

§ 2.2. La procédure d'instruction

Le dossier de candidature est étudié par la Haute Autorité de Santé. Cette dernière se réserve la possibilité de s'adjoindre le concours de tout tiers pour l'étude du dossier.

Dès lors que le dossier est considéré comme recevable par la Haute Autorité de Santé, il est transmis pour avis aux Conseils nationaux de formation médicale continue concernés. Ces derniers disposent d'un délai de trente jours pour transmettre leur avis à la Haute Autorité de Santé.

§ 2.3. La décision d'agrément

L'agrément est délivré sur la base du cahier des charges élaboré par la Haute Autorité de Santé (cf. annexe III de la présente décision).

La décision d'agrément ou de refus d'agrément est notifiée à l'organisme candidat par lettre recommandée avec accusé de réception, dans un délai de deux mois suivant la confirmation de recevabilité du dossier par la HAS.

La décision d'agrément est assortie éventuellement de réserves. L'organisme doit apporter une réponse satisfaisante aux réserves émises au plus tard lors de sa demande de prolongation de l'agrément. Au-delà de trois réserves, l'organisme est considéré comme ne répondant pas aux exigences du cahier des charges et son dossier est refusé.

L'organisme candidat qui se voit refuser l'agrément, pour quelque motif que ce soit, a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature à l'expiration d'un délai de deux mois suivant la notification du refus d'agrément.

Le premier agrément est donné pour un délai de vingt-quatre mois.

Au plus tard deux mois avant l'expiration de ce délai, l'organisme agréé peut adresser à la HAS une demande de prolongation de son agrément.

Le dossier de candidature à la prolongation d'agrément est étudié dans les mêmes conditions que le dossier de candidature initial sur la base d'un dossier complet de candidature.

La décision de prolongation ou de non-prolongation d'agrément est notifiée à l'organisme par lettre recommandée avec accusé de réception, dans les deux mois suivant la confirmation de recevabilité du dossier par la HAS.

En cas de décision de prolongation, l'agrément est prolongé pour une durée totale de cinq ans incluant la période initiale de vingt-quatre mois.

L'organisme qui se voit refuser la prolongation a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature à l'expiration d'un délai de deux mois suivant la notification du refus.

À l'expiration des cinq ans, l'organisme peut demander le renouvellement de son agrément pour la même durée dans les mêmes conditions que pour la prolongation d'agrément. La décision de la Haute Autorité de Santé de renouvellement d'agrément tient compte de l'existence dans la spécialité concernée d'une structure fédérative telle que définie à l'article 10 de la présente décision.

La liste des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles est publiée sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé.

§ 2.4. La suspension ou le retrait de l'agrément

Lorsque l'organisme agréé ne satisfait plus à ses obligations, telles que définies par le cahier des charges défini en annexe III de la présente décision, ou à la méthodologie de l'évaluation des pratiques professionnelles arrêtée et diffusée par la Haute Autorité de Santé sur le fondement de l'article D. 4133-31 du Code de la santé publique, celle-ci procède à la suspension ou au retrait de l'agrément.

La suspension ou le retrait de l'agrément peut être prononcé notamment à l'issue d'une procédure d'audit décidée par la Haute Autorité de Santé et dont les modalités de mise en œuvre sont arrêtées par cette dernière. Cet audit est réalisé par la Haute Autorité de Santé en ayant recours, le cas échéant, à des compétences extérieures. L'organisme agréé s'engage à mettre à disposition de la Haute Autorité de Santé l'ensemble des informations nécessaires à la réalisation de l'audit.

Lorsque la Haute Autorité de Santé envisage de procéder à la suspension ou au retrait de l'agrément, elle en informe par écrit l'organisme concerné ainsi que le Conseil national de formation médicale continue compétent. L'organisme agréé dispose d'un délai d'un mois courant à compter de cette information pour présenter ses observations.

La suspension ou le retrait de l'agrément est notifié à l'organisme par lettre recommandée avec accusé de réception et prend effet à compter de sa notification.

En cas de manquement grave et/ou répété à ses obligations telles que définies par le cahier des charges défini en annexe III de la présente décision, ou à la méthodologie de l'évaluation des pratiques professionnelles arrêtée et diffusée par la Haute Autorité de Santé sur le fondement de l'article D. 4133-31 du Code de la santé publique, le directeur de la Haute Autorité de Santé peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension de l'agrément délivré.

ANNEXE III
CAHIER DES CHARGES DE L'ORGANISME AGRÉÉ POUR L'ÉVALUATION DES PRATIQUES
PROFESSIONNELLES

Pour être agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles par la Haute Autorité de Santé, l'organisme doit répondre aux conditions définies dans le présent cahier des charges. L'organisme candidat remplit un dossier de demande d'agrément dont le contenu est arrêté par le directeur de la Haute Autorité de Santé.

Un organisme agréé concourt à l'évaluation des pratiques professionnelles en organisant la mise en œuvre et le suivi des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles qu'il conçoit et/ou sélectionne. Toutefois, pour les programmes mis en œuvre par les médecins salariés hors établissement de santé, un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles peut délivrer un certificat d'évaluation des pratiques professionnelles.

§ 3.1. Engagements auxquels l'organisme doit souscrire

L'organisme s'engage à :

1. effectuer ses missions conformément aux dispositions légales et réglementaires qui régissent l'évaluation des pratiques professionnelles ;
2. communiquer à la Haute Autorité de Santé la liste des membres composant ses instances dirigeantes et ses structures mentionnées au § 3.2, ainsi qu'un organigramme précisant les liens hiérarchiques et fonctionnels entre elles ;
3. signaler sans délai, à la Haute Autorité de Santé, toute modification de ses missions, de son organisation, de ses instances et structures mentionnées au § 3.2 et de ses procédures, notamment relatives à la prévention et à la gestion des conflits d'intérêts, à la validation scientifique des programmes et à l'évaluation de leur impact sur l'évolution des pratiques professionnelles ;
4. tenir compte des orientations définies par les Conseils nationaux de formation médicale continue et des priorités de santé publique ;
5. communiquer à la demande de la Haute Autorité de Santé ses comptes et états associés ;
6. attester de l'absence de lien direct entre son financement et le contenu des programmes ;
7. transmettre à la Haute Autorité de Santé un rapport annuel d'activité dont le contenu est précisé par celle-ci (cf. § 3.8 du présent cahier des charges) ;
8. accepter le principe d'un audit externe décidé par la Haute Autorité de Santé dans les conditions définies au § 2.4 et en faciliter la réalisation par tout moyen ;
9. respecter les obligations définies dans le document cadre fixé à l'annexe IX de la présente décision en ce qui concerne les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
10. accepter le principe d'un contrôle annuel organisé par la Haute Autorité de Santé, selon des modalités définies dans l'annexe IV de la présente décision, portant notamment sur les garanties relatives aux caractéristiques des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles ;
11. intégrer dans son objet statutaire l'évaluation des pratiques professionnelles.

§ 3.2. Garanties et modalités de fonctionnement

Les modalités de fonctionnement de l'organisme doivent assurer le respect de son indépendance professionnelle et scientifique lors de la conception, la mise en œuvre, la promotion et l'évaluation des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles qu'il propose aux professionnels de santé.

Ne peut faire l'objet d'un agrément un organisme qui n'est pas en mesure de garantir la neutralité des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles proposés au regard des liens et intérêts économiques, financiers ou commerciaux qu'il entretient.

Les instances dirigeantes de l'organisme doivent être exclusivement composées de professionnels de santé et majoritairement de médecins en exercice.

L'organisme doit être doté des structures suivantes :

1. une structure de gouvernance scientifique (cette structure élabore la politique scientifique définit les critères de choix des thèmes médicaux, les critères et indicateurs d'évaluation des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles et le choix des méthodes et des références documentaires garantes de la qualité scientifique et médicale des programmes) ;
2. une structure de gouvernance professionnelle (cette structure élabore la politique professionnelle, c'est-à-dire notamment les relations avec les instances professionnelles : sociétés savantes, collèges professionnels, syndicats, associations, Ordre, caisses d'assurance maladie, Haute Autorité de Santé, etc. ainsi que la promotion autour des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles) ;
3. une « structure projet » en charge de la conception et la mise en œuvre des programmes (elle conçoit et définit les modalités de mise en œuvre et de suivi des programmes d'évaluation des pratiques) ;
4. une structure d'évaluation des programmes (cette structure, au sein ou à l'extérieur de l'organisme, analyse et évalue les effets des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles sur la dynamique professionnelle, les pratiques des médecins et le service médical rendu).

§ 3.3. Origine et nature des ressources de l'organisme

L'origine et la nature des ressources de l'organisme doivent, d'une part, garantir le respect de son indépendance professionnelle et scientifique lors de la conception, la mise en œuvre, la promotion et l'évaluation des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles qu'il propose aux professionnels de santé et, d'autre part, prévenir les conflits d'intérêts¹ auxquels peuvent être confrontés ses dirigeants, ses membres ainsi que ses collaborateurs occasionnels, notamment dans des fonctions d'expertise.

L'organisme s'interdit de procéder lui-même à l'évaluation des pratiques professionnelles de ses salariés.

§ 3.4. Garanties en matière de gestion financière

La gestion financière doit offrir des garanties assurant une transparence du financement de la conception, de la mise en œuvre et de l'évaluation des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles.

La comptabilité des activités d'évaluation des pratiques est retracée dans un document spécifique.

¹ L'intérêt peut être matériel, notamment financier, ou simplement moral. Il peut également être direct ou indirect.

§ 3.5. Garanties relatives à la qualité scientifique des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles

L'analyse de la qualité scientifique et médicale des références, des données utilisées pour concevoir les programmes et des méthodes proposées doit être effectuée et justifiée.

L'agrément des organismes tiendra compte de l'existence d'une structure fédérative telle que définie dans l'article 10 de la présente décision.

§ 3.6. Garanties relatives aux caractéristiques des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles

Les programmes mis en œuvre doivent satisfaire aux caractéristiques des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles définies en annexe I de la présente décision.

§ 3.7. Garanties relatives à la confidentialité des données

L'utilisation des données est de la responsabilité et de l'initiative exclusives de l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles. Elles peuvent, le cas échéant, être rendues publiques dès lors qu'elles sont anonymisées.

L'organisme garantit la confidentialité² des données individuelles.

§ 3.8. Rapport d'activité

L'organisme s'engage à communiquer un rapport annuel d'activité dont le modèle est arrêté par le directeur de la Haute Autorité de Santé précisant notamment :

1. le nombre des médecins engagés dans ses programmes d'évaluation des pratiques professionnelles, le coût moyen par praticien engagé et la part respective du praticien et des éventuels autres contributeurs ;
2. l'efficacité de ses démarches et notamment des indications sur les évolutions des pratiques enregistrées.

L'organisme définit et met en œuvre une politique de diffusion de son bilan d'activité à l'attention des professionnels et le cas échéant du grand public ; il précise, en particulier, les conditions de cette diffusion et les mesures d'impact sur l'évolution des pratiques médicales qui sont effectuées.

² Sous réserve de l'application des dispositions de l'article D. 4133-27 du Code de la santé publique.

ANNEXE IV
VISITE DE CONTROLE DES ORGANISMES AGRÉÉS POUR L'ÉVALUATION DES PRATIQUES
PROFESSIONNELLES

Les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles sont tenus, dans le cadre de la procédure de suivi de leur agrément, de transmettre à la Haute Autorité de Santé un rapport annuel d'activité et de recevoir sur site la visite de contrôle d'un « binôme » chargé de procéder à un contrôle. Ce binôme peut être composé, selon le domaine d'intervention de l'organisme agréé, d'un médecin habilité et d'un médecin expert extérieur, de deux médecins habilités ou de deux médecins experts extérieurs.

Les modalités de cette visite sont définies par la Haute Autorité de Santé après avoir recueilli l'avis du groupe contact EPP mentionné à l'article 8 de la présente décision.

La visite de contrôle est effectuée chaque année par un (ou deux) médecin(s) habilité(s) par la Haute Autorité de Santé, en application de l'article D. 4133-30 du Code de la santé publique, et/ou par un (ou deux) médecin(s) expert(s) extérieur(s) nommé(s) par la Haute Autorité de Santé, sur le fondement des articles R. 6144-1 et R. 6161-1-1 de ce Code. La Haute Autorité de Santé s'assure de l'absence de conflits d'intérêts du médecin habilité auprès de l'union régionale des médecins libéraux ou du médecin expert extérieur. Au cours de ce contrôle, sont entendus les responsables de l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles et des médecins engagés dans les programmes.

Lors de cette visite de contrôle, pour chaque programme, sont abordées les questions suivantes :

1. les justifications du choix du thème d'évaluation des pratiques professionnelles et des objectifs du programme ;
2. la mise en œuvre de la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts et de l'indépendance de la conception, de la promotion et de la mise en œuvre des programmes ;
3. le nombre de médecins engagés, le mode d'exercice concerné, le caractère mono-disciplinaire, pluridisciplinaire ou pluriprofessionnel de la démarche d'évaluation ;
4. les éléments qui attestent de la prise en compte suffisante des contraintes d'acceptabilité et de faisabilité du programme ;
5. les caractéristiques des recommandations utilisées (origine, ancienneté, niveaux de preuve) ;
6. les données de l'exercice médical (critères) sur lesquelles porte l'évaluation ;
7. le mode de recueil et d'analyse des données médicales ;
8. les modalités de suivi des démarches entreprises permettant d'apprécier leur impact sur les pratiques ;
9. les perspectives de pérennisation des programmes.

Les conclusions de cette visite de contrôle ne sont pas, à elles seules, de nature à justifier le retrait de l'agrément de l'organisme ou à remettre en cause les évaluations individuelles qu'il a délivrées.

Le compte- rendu de cette visite de contrôle et des entretiens est transmis à l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles. Il est mis à la disposition des unions régionales des médecins libéraux et des CME et de leurs représentations qui en font la demande.

Si au cours de cette visite de contrôle, il est constaté qu'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles manque à ses obligations et engagements, les médecins habilités ou médecins experts extérieurs en informent la Haute Autorité de Santé qui peut décider d'un audit. Elle transmet cette information au « groupe contact » institué par l'article 8 de la présente décision.

Les modalités de suivi de l'agrément définies par la Haute Autorité de Santé permettent à l'ensemble des unions régionales des médecins libéraux de mettre en œuvre le contrôle d'évaluation de la qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles prévu par l'article D. 4133-25 du Code de la santé publique. En outre, elles permettent également aux représentants des commissions médicales d'établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier d'y être associés.

ANNEXE V

CHARTRE DES MÉDECINS HABILITÉS

Préambule

L'objectif de la présente charte est de définir les règles déontologiques applicables aux médecins habilités (MH) par la Haute Autorité de Santé (HAS).

Les médecins habilités sur le fondement des dispositions de l'article D. 4133-25 du Code de la santé publique sont missionnés par les unions régionales des médecins libéraux pour :

1. concourir à l'information des professionnels de santé sur le dispositif d'évaluation ;
2. contribuer au développement de programmes d'amélioration continue de la qualité en accompagnant les médecins libéraux ou groupes de médecins pour la conception, la mise en œuvre des programmes d'évaluation et d'amélioration des pratiques ;
3. participer à la procédure de validation de l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins libéraux et à ce titre rendre un avis nécessaire à la délivrance du certificat d'évaluation des pratiques professionnelles par l'instance compétente, lorsque le programme est réalisé sans le concours d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
4. intervenir comme conseil à la demande d'une conférence médicale, d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ou de médecins qui en font la demande. Ces relations de partenariat sont formalisées dans le cadre de conventions.

Les médecins habilités peuvent être missionnés par la Haute Autorité de Santé pour participer au contrôle de la qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles (cf. annexe IV de la présente décision). S'ils collaborent au fonctionnement d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles – soit à titre personnel, soit comme conseil dans le cadre de la convention prévue au 4 ci-dessus –, ils ne peuvent pas participer aux contrôles de qualité de cet organisme.

Si au cours du contrôle, le médecin habilité constate des manquements aux engagements, aux obligations et aux méthodes proposées par la Haute Autorité de Santé, il en informe cette dernière qui transmet cette information au « groupe contact ».

Les médecins sont habilités pour une durée de cinq ans. À l'issue de cette période, leur habilitation peut être renouvelée par le directeur de la Haute Autorité de Santé.

Ils exercent leur mission au minimum cinq jours par an sans dépasser vingt jours. Un nombre de missions inférieur à cinq jours peut être justifié. Un nombre de missions supérieur à vingt jours doit être justifié sans dépasser la limite de trente jours. Les médecins habilités rendent compte de leur activité auprès de leur union régionale des médecins libéraux ou de la Haute Autorité de Santé pour le contrôle de la qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles.

La Haute Autorité de Santé peut être amenée à abroger la décision portant habilitation, notamment après avis ou demande de l'union régionale des médecins libéraux et/ou du Conseil national de l'ordre des médecins.

Article 1 - Devoirs généraux

1. Le médecin habilité accomplit sa mission d'accompagnement en faisant preuve d'un **esprit confraternel**.
2. Il respecte la **confidentialité des informations reçues dans le cadre de sa mission**.
3. Lorsque au cours de la **visite de contrôle de qualité d'organismes agréés** pour l'évaluation des pratiques professionnelles, le médecin habilité constate des **manquements de l'organisme agréé à la politique d'évaluation des pratiques professionnelles** définie par la Haute Autorité de Santé, il doit en informer cette dernière.
4. **Il ne peut recevoir de bien ou d'avantage** de quelque nature que ce soit **de la part des médecins engagés** dans l'évaluation.
5. Il participe aux **sessions de formation initiale, complémentaire et continue** organisées par la Haute Autorité de Santé.
6. Il s'engage dans une ou plusieurs **démarches d'évaluation/amélioration des pratiques professionnelles** et remplit son **obligation d'évaluation des pratiques professionnelles – formation médicale continue**.
7. **Il ne peut se prévaloir de son titre de médecin habilité** en dehors de l'accomplissement de sa mission.
8. **Il ne peut** réaliser des interventions publiques orales ou écrites (colloques, congrès, etc.) relatives à l'exercice de sa mission **sans avoir obtenu au préalable l'accord écrit de la Haute Autorité de Santé**.
9. Il est tenu de remplir une **déclaration d'intérêts** à l'occasion de sa nomination ; cette déclaration doit être **actualisée** à son initiative dès qu'un fait nouveau intervient dans sa situation professionnelle.
10. Il s'engage à déclarer à la Haute Autorité de Santé et à son union régionale des médecins libéraux :
 - toute modification de son statut ;
 - son appartenance éventuelle à un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
 - toute mesure définitive d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer.
11. Il s'interdit d'exercer toute mission de contrôle dans les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles auxquels il apporte son concours.

Article 2 - Incompatibilités

Pour éviter les conflits d'intérêts, le médecin habilité ne peut pas être :

1. membre électif d'un conseil national, régional ou départemental de l'ordre des médecins ;
2. membre d'un des bureaux, de la commission mixte ou de la commission évaluation des pratiques professionnelles d'une union régionale des médecins libéraux ;
3. membre d'un conseil régional de formation médicale continue ;
4. chargé de mission régional pour l'évaluation.

De plus, il ne peut pas intervenir en tant que médecin habilité dans un établissement de santé dans lequel il a conduit une mission d'expert- visiteur au cours des cinq années précédentes.

ANNEXE VI

PROCÉDURE D'HABILITATION

Les médecins habilités concourent à l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) organisée par l'union régionale des médecins libéraux conformément aux dispositions de l'article D. 4133-25 du Code de la santé publique.

Ces médecins sont habilités selon la procédure définie comme suit.

§ 6.1. Les médecins libéraux pouvant proposer leur candidature

Pour présenter sa candidature, le médecin doit répondre aux critères suivants :

1. avoir un exercice majoritairement libéral (en nombre de jours) ;
2. avoir au moins cinq ans d'expérience en exercice libéral ;
3. ne pas avoir fait l'objet d'un refus d'habilitation depuis moins de six mois suivant la notification de ce refus (voir § 6.8).

§ 6.2. Nombre de médecins habilités

Le nombre de médecins pouvant être habilités par région est défini par la Haute Autorité de Santé après avis favorable de l'union régionale des médecins libéraux compétente.

§ 6.3. Appel à candidature

Chaque union régionale des médecins libéraux publie un appel à candidatures par tout moyen qu'elle détermine.

L'union régionale des médecins libéraux transmet à la Haute Autorité de Santé la liste des candidats.

§ 6.4. Dossier de candidature

Le dossier de candidature est retourné sous format électronique à la Haute Autorité de Santé. Tout dossier reçu par la Haute Autorité de Santé après le délai fixé dans l'appel à candidature est rejeté.

Le dossier comprend notamment :

1. une lettre de motivation ;
2. un *curriculum vitae* justifiant des compétences du médecin candidat en matière d'évaluation, de recherche et de pédagogie ;
3. un questionnaire défini par la Haute Autorité de Santé dûment complété.

§ 6.5. Conditions auxquelles doivent satisfaire les candidats pour obtenir l'habilitation

Pour être habilité, un médecin doit satisfaire aux conditions suivantes :

1. avoir satisfait à l'obligation de formation prévue au § 6.7 ;
2. être engagé dans une démarche continue d'amélioration de la qualité ;
3. avoir satisfait à son obligation de formation médicale continue ;
4. se soumettre à l'obligation de formation des médecins habilités, initiale, complémentaire et continue, fixée par la Haute Autorité de Santé ;
5. s'engager à consacrer le temps nécessaire à l'accompagnement de démarches d'évaluation individuelle ou en groupe, soit au minimum cinq jours sans dépasser vingt jours par année civile. Un nombre de missions inférieur à cinq jours peut être justifié. Un nombre de missions supérieur à vingt jours doit être justifié sans dépasser la limite de trente jours ;
6. s'engager à remplir des missions de médecin habilité pendant cinq ans ;
7. s'engager à tenir informée la Haute Autorité de Santé de tout changement dans son statut ou son activité professionnelle ;
8. avoir fait une déclaration d'intérêts et s'engager à la modifier en cas de changement de sa situation ;

9. respecter les règles déontologiques définies dans la charte des médecins habilités présentée en annexe V de la présente décision.

De plus, un médecin candidat ne peut pas être nommé médecin habilité, s'il est :

1. membre électif d'un conseil national, régional ou départemental de l'ordre des médecins ;
2. membre d'un des bureaux, de la commission mixte ou de la commission d'évaluation des pratiques professionnelles d'une union régionale des médecins libéraux ;
3. membre d'un conseil régional de formation médicale continue ;
4. chargé de mission régional pour l'évaluation.

§ 6.6. Procédure d'examen des candidatures

La Haute Autorité de Santé recueille sur chaque candidature l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM).

Une commission est chargée d'étudier chaque candidature. Elle est composée de :

1. deux représentants de la Haute Autorité de Santé ;
2. deux représentants d'unions régionales des médecins libéraux de régions différentes de celles dont dépendent les candidats ;
3. deux représentants du Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux ;
4. deux représentants des médecins habilités.

La commission est présidée par un représentant de la Haute Autorité de Santé.

La commission peut décider de s'adjoindre le concours de tout tiers pour procéder à l'étude du dossier.

Les candidatures sont étudiées par la commission, de façon anonyme.

La commission délibère valablement dès lors que deux représentants de la Haute Autorité de Santé et un représentant d'une union régionale des médecins libéraux sont présents. La délibération est adoptée à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Le Conseil national de l'ordre des médecins délivre un avis d'ordre déontologique pour chaque candidat

Un procès-verbal de séance récapitule les décisions prises avec le relevé des votes.

La liste des candidats retenus par la commission est publiée par la Haute Autorité de Santé.

§ 6.7. Formation préalable à l'habilitation

Les candidats sélectionnés par la commission de choix doivent effectuer une formation organisée par la Haute Autorité de Santé. À l'issue de cette formation, la commission de choix procède à l'évaluation de chaque médecin candidat.

§ 6.8. Décision portant habilitation ou refusant l'habilitation

En fonction des résultats de l'évaluation du candidat, la Haute Autorité de Santé notifie à l'intéressé, par lettre recommandée avec accusé de réception, une décision portant habilitation ou refusant de délivrer celle-ci. Cette décision doit être prise dans les deux mois suivant la fin de sa formation préalable.

En cas d'habilitation, le médecin est inscrit sur la liste nationale des médecins habilités. L'habilitation est donnée pour une période de cinq ans.

Le médecin candidat qui se voit refuser l'habilitation, pour quelque motif que ce soit, a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature au terme du délai de six mois fixé au § 6.1.

§ 6.9. Abrogation de la décision portant habilitation

La Haute Autorité de Santé peut décider d'abroger l'habilitation du médecin de sa propre initiative ou sur demande d'une union régionale des médecins libéraux ou du Conseil national de l'ordre des médecins. Dans le cas où la procédure d'abrogation n'est pas engagée à la demande d'une union régionale des médecins libéraux ou du Conseil national de l'ordre des médecins, cet organisme est consulté sur la procédure engagée.

La Haute Autorité de Santé est tenue d'abroger la décision portant habilitation dans les cas suivants :

1. cessation de l'activité libérale du médecin habilité ;
2. mesure définitive d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la médecine ;
3. accession à des responsabilités professionnelles ou électives entraînant un conflit d'intérêts permanent.

La Haute Autorité de Santé peut décider d'abroger la décision portant habilitation dans les cas suivants :

1. lorsque l'évaluation annuelle laisse apparaître des résultats insatisfaisants ;
2. en cas de manquement du médecin habilité à ses obligations telles que définies dans la charte des médecins habilités.

Lorsque la Haute Autorité de Santé envisage d'abroger l'habilitation accordée à un médecin, elle en informe celui-ci par lettre recommandée avec accusé de réception, en lui précisant les motifs retenus. L'intéressé dispose alors d'un délai de quinze jours suivant cette information pour présenter ses observations.

L'abrogation de l'habilitation est notifiée au médecin par lettre recommandée avec accusé de réception et prend effet à compter de sa notification.

§ 6.10. Renouvellement de l'habilitation

La procédure de renouvellement de l'habilitation d'un médecin est identique à la procédure initiale d'habilitation définie aux § 6.5. à 6.8 de la présente annexe. Elle prend en outre en compte les résultats des évaluations annuelles mentionnées au § 6.12.2 de la présente annexe.

L'habilitation renouvelée est valable cinq ans.

§ 6.11. Formation des médecins habilités (MH)

La Haute Autorité de Santé est chargée d'assurer la formation initiale, continue et complémentaire des médecins habilités. Les programmes de formation sont définis par la Haute Autorité de Santé après avis du Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux, des unions régionales des médecins libéraux, du Conseil national de l'ordre des médecins et des conférences médicales des établissements de santé privés.

Les formations sont organisées et financées par la Haute Autorité de Santé (logistique, restauration, hébergement, frais de déplacement, frais pédagogiques, formateurs).

§ 6.12. Suivi et évaluation de l'activité des médecins habilités

6.12.1. Suivi des médecins habilités

L'activité des médecins habilités est organisée par les unions régionales des médecins libéraux et suivie par une commission mixte composée de :

1. représentants de l'union régionale des médecins libéraux ;
2. représentants des chargés de mission régionaux pour l'évaluation de la Haute Autorité de Santé ;
3. représentants des conférences médicales d'établissements de santé privés ;
4. représentants des médecins habilités.

La commission se réunit au moins une fois par an, au siège de l'union régionale des médecins libéraux.

Elle établit un bilan annuel des activités d'évaluation qui est adressé à la Haute Autorité de Santé, au Conseil national de l'ordre des médecins et aux Conseils nationaux de formation médicale continue.

6.12.2. L'évaluation des médecins habilités

Les médecins habilités sont évalués chaque année par la Haute Autorité de Santé au vu :

1. des réponses aux questionnaires de satisfaction faites par les médecins engagés dans l'évaluation des pratiques professionnelles ;
2. de l'avis donné par la commission mixte instituée en vertu de l'article 6.12.1 de la présente annexe.

La Haute Autorité de Santé communique chaque année à chaque médecin habilité les résultats de ses évaluations.

§ 6.13. Dispositions transitoires - Incompatibilité

Le terme des habilitations accordées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou la Haute Autorité de Santé en vertu des dispositions antérieures à la présente décision est celui fixé par les décisions accordant ces habilitations.

Toutefois, lorsque le médecin habilité détient un mandat électif ordinal ou au sein d'une union régionale des médecins libéraux, il doit, dans un délai de trois mois courant à compter de la publication de la présente décision, soit renoncer à l'exercice de son mandat, soit renoncer à exercer ses fonctions de médecin habilité. L'intéressé fait connaître à la Haute Autorité de Santé son choix. Au terme du délai de trois mois ainsi fixé, en l'absence de choix exprès, le médecin ne peut plus exercer de missions en tant que médecin habilité.

ANNEXE VII

CHARTRE DES MÉDECINS EXPERTS EXTERIEURS

Préambule

L'objectif de la présente charte est de définir les règles déontologiques applicables aux médecins experts extérieurs (MEE).

Les MEE sont choisis par la commission médicale d'établissement, la commission médicale ou la conférence médicale (CME) parmi les médecins nommés en cette qualité par la HAS sur proposition d'une commission chargée d'établir une liste nationale d'aptitude pour :

1. concourir à l'information des professionnels de santé sur le dispositif d'évaluation ;
2. contribuer au développement de programmes d'amélioration continue de la qualité dans les établissements, notamment en favorisant les échanges de programmes et de protocoles entre les établissements de santé ;
3. participer à la procédure de validation de l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins, et à ce titre rendre un avis nécessaire à la délivrance du certificat d'évaluation des pratiques professionnelles par l'instance compétente, lorsque le programme est réalisé sans le concours d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
4. intervenir, le cas échéant, comme conseil à la demande d'une commission médicale d'établissement, d'une commission médicale, d'une conférence médicale ou d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles qui en fait la demande. Ces relations de partenariat peuvent être formalisées dans le cadre de conventions.

Les médecins experts extérieurs peuvent être missionnés par la Haute Autorité de Santé pour participer au contrôle de la qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles (cf. annexe IV de la présente décision). S'ils collaborent au fonctionnement d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles – soit à titre personnel, soit comme conseil dans le cadre de la convention prévue au 4 ci-dessus – , ils ne peuvent pas participer aux contrôles de qualité de cet organisme.

Si au cours de la visite, le médecin expert extérieur constate des manquements de l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles aux engagements, aux obligations et aux méthodes proposées par la HAS, il en informe la HAS qui en avise le groupe contact.

Ils exercent leur mission au minimum cinq jours par an sans dépasser vingt jours. Un nombre de missions inférieur à cinq jours peut être justifié. Un nombre de missions supérieur à vingt jours doit être justifié sans dépasser la limite de trente jours. Les MEE rendent compte de leur activité auprès de la Haute Autorité de Santé.

En cas de manquement par un MEE aux règles définies dans la présente charte, la HAS peut décider de procéder au retrait de la décision portant nomination du médecin en qualité de médecin expert extérieur.

Article 1 - Devoirs généraux

1. Le MEE accomplit sa mission d'accompagnement en faisant preuve d'un esprit **confraternel**.
2. Il respecte la **confidentialité des informations reçues dans le cadre de sa mission**.
3. Lorsque au cours de la **visite de contrôle de qualité d'organismes agréés** pour l'évaluation des pratiques professionnelles, le MEE constate des **manquements de l'organisme agréé à la politique d'évaluation des pratiques professionnelles** définie par la Haute Autorité de Santé, il doit en informer cette dernière.
4. **Il ne peut recevoir de bien ou d'avantage** de quelque nature que ce soit **de la part des médecins engagés** dans l'évaluation.
5. Il participe aux **sessions de formation** organisées par la Haute Autorité de Santé.
6. Il s'engage dans une ou plusieurs **démarches d'évaluation/amélioration des pratiques professionnelles** et remplit son **obligation d'évaluation des pratiques professionnelles-formation médicale continue**.
7. **Il ne peut se prévaloir de son titre de MEE** en dehors de l'accomplissement de sa mission.
8. **Il ne peut** réaliser des interventions publiques orales ou écrites (colloques, congrès, etc.) relatives à l'exercice de sa mission **sans avoir obtenu au préalable l'accord écrit de la Haute Autorité de Santé**.
9. Il est tenu de remplir une **déclaration d'intérêts** à l'occasion de sa nomination ; cette déclaration doit être **actualisée** à son initiative dès qu'un fait nouveau intervient dans sa situation professionnelle :
Il s'engage à déclarer à la Haute Autorité de Santé :
 - toute modification de son statut ;
 - son appartenance éventuelle à un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
 - toute mesure définitive d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer.
10. Il s'interdit d'exercer toute mission de contrôle dans les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles auxquels il apporte son concours.

Article 2 - Incompatibilités

Le médecin expert extérieur ne peut pas :

1. être membre électif d'un conseil national, régional ou départemental de l'ordre des médecins ;
2. être membre d'un conseil régional de formation médicale continue.

De plus, le médecin expert extérieur ne peut pas intervenir dans un établissement dans lequel il a conduit une mission d'expert- visiteur pour la Haute Autorité de Santé au cours des cinq années précédentes.

ANNEXE VIII

PROCÉDURE DE SÉLECTION DES CANDIDATS POUR LEUR INSCRIPTION SUR LA LISTE NATIONALE D'APTITUDE DES MÉDECINS EXPERTS EXTERIEURS

Les § 8.2, 8.3, 8.4 sont modifiés par la décision n°2008.01.001/ EPP du 16 janvier 2008, JORF 4 mars 2008.

§ 8.1. Conditions d'inscription sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs

Pour présenter sa candidature aux fonctions de médecin expert extérieur, le médecin doit répondre aux critères suivants :

1. être docteur en médecine depuis au moins 7 ans ;
2. exercer majoritairement en établissement de santé ;
3. être praticien hospitalier pour intervenir auprès des commissions médicales des établissements de santé publics ou médecin salarié ;
4. détenir une expérience dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles ou en matière d'accréditation ou de certification des établissements de santé ;
5. avoir fourni une déclaration d'intérêts et s'engager à signaler à la Haute Autorité de Santé tout changement de statut, d'activité ou toute modification de la déclaration d'intérêts ;
6. s'engager à respecter la confidentialité des informations reçues dans le cadre de ses missions d'expert.

En outre, pour prévenir tout conflit d'intérêts éventuel, le médecin candidat ne doit pas :

1. exercer de mandat électif ordinal ;
2. être membre du conseil régional de formation médicale continue (CRFMC).

§ 8.2. Procédure de sélection des candidats

Les médecins souhaitant figurer sur la liste des médecins experts extérieurs doivent adresser à la Haute Autorité de Santé une lettre de motivation et une lettre de recommandation du président de leur commission médicale d'établissement, commission médicale ou conférence médicale.

La commission appelée à se prononcer sur les candidatures est composée :

1. d'un représentant du Collège de la Haute Autorité de Santé, de membres des services de la Haute Autorité de Santé proposés par le directeur ;
2. d'experts extérieurs : un représentant des CME de centres hospitaliers universitaires, de centres hospitaliers, de centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie, d'établissements de santé participant au service public hospitalier.

Siègent également à titre consultatif dans la commission des membres du Conseil national de l'ordre des médecins et du conseil national de la formation médicale continue des hospitaliers.

Les membres de cette commission sont nommés par décision du président du Collège de la Haute Autorité de Santé.

La commission est présidée par le représentant du Collège de la Haute Autorité de Santé ou par un représentant de la Haute Autorité de Santé.

Pour que la commission puisse délibérer, deux membres de la Haute Autorité de Santé, dont le président de la commission, et deux membres représentants des CME doivent être au minimum présents. La délibération est adoptée à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Les membres de la commission sont soumis à une obligation de confidentialité et à un devoir de réserve. Ils remplissent une déclaration d'intérêts à l'occasion de leur nomination.

Un procès-verbal de séance récapitule les décisions prises avec le relevé des votes.

Parallèlement, le Conseil national de l'ordre des médecins délivre un avis d'ordre déontologique pour chaque candidat.

§ 8.3. Formation préalable à l'inscription sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs

Les candidats sélectionnés par la commission mentionnée au § 8.2 et pour lesquels le Conseil national de l'ordre des médecins a délivré un avis d'ordre déontologique favorable doivent suivre une formation organisée par la Haute Autorité de Santé.

A l'issue de cette formation, la Haute Autorité de Santé décide, après avis de la commission d'inscription sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs, si le candidat est inscrit sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs.

§ 8.4. Décision portant nomination ou refusant l'inscription sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs

La HAS notifie à l'intéressé, par lettre recommandée avec accusé de réception, une décision portant nomination ou refusant de délivrer celle-ci. Cette décision doit être prise dans les deux mois suivant la fin de sa formation préalable.

En cas de nomination, le médecin est inscrit sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs.

La liste des candidats inscrits sur la liste nationale d'aptitude des médecins experts extérieurs est publiée par la Haute Autorité de Santé.

L'inscription sur la liste d'aptitude est prononcée pour une durée de cinq années.

L'inscription peut être renouvelée pour une même durée sur proposition de la commission après examen et analyse par celle-ci de l'activité du médecin concerné en matière d'évaluation des pratiques professionnelles pendant la période de cinq années. La commission analyse l'activité des médecins experts extérieurs, notamment sur la base du rapport d'activité mentionné en annexe VII de la présente décision.

Le médecin candidat qui se voit refuser la nomination, pour quelque motif que ce soit, a la possibilité de proposer à nouveau sa candidature au terme d'un délai de six mois.

§ 8.5. Radiation de la liste d'aptitude

La HAS procède à l'abrogation de la décision portant nomination en qualité de médecin expert extérieur dans les cas suivants :

1. changement du mode d'exercice du médecin expert extérieur tel qu'il ne satisfait plus à la condition fixée § 8.1-2 ;
2. mesure définitive d'interdiction temporaire ou définitive d'exercer ;
3. accession à des responsabilités professionnelles ou électives entraînant un conflit d'intérêts permanent.

L'abrogation de la décision portant nomination peut également être prononcée en cas de manquement du médecin expert extérieur à ses obligations formulées dans la charte des médecins experts extérieurs jointe à la présente décision en annexe VII.

Lorsque la HAS envisage d'abroger la décision portant nomination, elle informe le médecin concerné par lettre recommandée avec accusé de réception. Cette lettre expose les motifs à l'intéressé. Le médecin dispose d'un délai de quinze jours à compter de la notification pour présenter ses observations.

La décision portant abrogation de la nomination est notifiée au médecin par lettre recommandée avec accusé de réception et prend effet à compter de sa notification.

ANNEXE IX
DOCUMENT CADRE RELATIF AUX RELATIONS ENTRE LES ACTEURS DU DISPOSITIF D'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)

Préambule

À l'initiative de la Haute Autorité de Santé (HAS), l'ensemble des représentations professionnelles réunies au sein du « groupe contact » est associé à la définition de la politique d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et à ses modalités de mise en œuvre.

Ce « groupe contact » est composé d'une représentation :

1. des présidents des unions régionales de médecins libéraux ;
2. des conférences des présidents des commissions et des conférences médicales ;
3. des Conseils nationaux de la formation médicale continue et de leur comité de coordination ;
4. du Conseil national de l'ordre des médecins ;
5. de la Conférence nationale des doyens.

Sont invitées, pour les questions les concernant, les représentations :

1. des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
2. des médecins habilités et des médecins experts extérieurs ;
3. des médecins salariés non hospitaliers.

L'ensemble des participants s'est accordé sur la nécessité de préciser les relations entre les acteurs du dispositif EPP³ dans le cadre d'un document national intitulé « document cadre » et qui pourra, en cas de besoin, être décliné au niveau régional.

Les médecins libéraux choisissent de s'engager dans des programmes d'évaluation des pratiques avec le concours d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ou d'un médecin habilité.

L'union régionale des médecins libéraux (URML) reçoit les demandes de ces médecins intéressés par l'évaluation des pratiques professionnelles et met à leur disposition toutes les informations relatives à l'évaluation des pratiques professionnelles dans leur région; elle leur communique l'ensemble des informations nécessaires à la mise en œuvre de leur évaluation.

Pour les médecins salariés ou hospitaliers exerçant en établissements de santé, ce rôle est assuré par les commissions ou conférences médicales d'établissement (CME).

Une convention peut être conclue entre une URML ou une conférence médicale d'un établissement de santé privé ne participant pas au service public hospitalier et un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles afin de préciser les conditions de mise en œuvre au plan régional de programme(s) d'évaluation des pratiques professionnelles. Elle précise notamment le recours par l'organisme agréé à des médecins habilités, sans préjudice de la liberté du médecin de recourir à l'organisme agréé de son choix.

Les médecins salariés non hospitaliers ont recours à l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles de leur choix qui peut organiser, avec leur accord, l'évaluation des pratiques professionnelles de plusieurs médecins au sein de leur structure d'exercice. Une convention est passée entre la structure d'exercice et l'organisme agréé ; elle est conforme à une convention type fixée par le Conseil national de formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers.

³ Organismes agréés, médecins habilités et médecins experts extérieurs, URML et CME.

Les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles adressent aux URML et aux CME un résumé des programmes d'évaluation des pratiques professionnelles comportant les informations suivantes (cf. annexe X de la présente décision) :

1. domaine ou thématique choisi, calendrier ;
2. mode de recueil et analyse des données.

Les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles communiquent les informations sur leurs programmes d'évaluation des pratiques professionnelles, selon les modalités de leur choix (courrier, rencontres, recours CMRE, site Internet, courriel, etc.). Pour les organismes agréés ayant un champ d'intervention local, une rencontre entre l'organisme et l'union régionale des médecins libéraux et/ou la CME est privilégiée.

Si le médecin libéral ou hospitalier opte pour un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles, cet organisme, après accord du médecin concerné, informe, dans un délai de quatre-vingt dix jours, la CME ou l'union régionale des médecins libéraux⁴ de cet engagement en transmettant les caractéristiques du programme d'évaluation des pratiques professionnelles retenu (cf. annexe I de la présente décision).

Dès lors qu'il a accompli un programme d'évaluation des pratiques professionnelles selon les modalités définies par la Haute Autorité de Santé⁵, le médecin reçoit de l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles un justificatif. Ce justificatif est transmis à l'union régionale des médecins libéraux ou la CME⁶ par l'organisme agréé. Si le médecin a recours à un médecin habilité, ce dernier missionné par l'union régionale des médecins libéraux transmet son avis à celle-ci. Au vu de cet avis ou justificatif, l'union régionale des médecins libéraux, pour un médecin libéral, ou la CME, pour un médecin hospitalier, délivre un certificat individuel d'évaluation des pratiques professionnelles. Si un médecin renonce à poursuivre un programme d'évaluation des pratiques professionnelles, l'union régionale des médecins libéraux ou la CME doit en être informée. Lorsque le programme d'évaluation des pratiques professionnelles concerne un médecin salarié non hospitalier, l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles transmet le justificatif à l'intéressé qui en est l'unique destinataire.

Les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles sont tenus, dans le cadre de la procédure de suivi de leur agrément, de transmettre à la Haute Autorité de Santé un rapport d'activité annuel et de recevoir sur site la visite d'un « binôme⁷ » chargé de procéder au contrôle. Les modalités de cette visite sont définies par la Haute Autorité de Santé après avoir recueilli l'avis du groupe contact EPP. La Haute Autorité de Santé s'assure de l'absence de conflits d'intérêts du médecin habilité auprès de l'union régionale des médecins libéraux ou du médecin expert extérieur. Les conclusions de cette visite ne sont pas de nature à invalider les programmes d'évaluation des pratiques professionnelles, les évaluations individuelles et les certificats délivrés.

Les modalités de suivi de l'agrément sont définies par la Haute Autorité de Santé après avoir recueilli l'avis du groupe contact (cf. annexe IV de la présente décision). Ces modalités doivent permettre à l'ensemble des unions régionales des médecins libéraux de mettre en œuvre le contrôle d'évaluation de la qualité des organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles prévu par l'article D. 4133-25 du Code de la santé publique. En outre, elles permettent également aux représentants des commissions médicales des établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier d'y être associés. Dans ce cadre, la Haute Autorité de Santé adresse aux instances qui délivrent le certificat d'évaluation des pratiques professionnelles aux médecins les informations relatives au suivi d'agrément.

Tout acteur du dispositif peut signaler à la Haute Autorité de Santé tout manquement, par les organismes agréés pour l'évaluation des pratiques professionnelles, médecins habilités, médecins

⁴ Selon le mode d'exercice du médecin engagé

⁵ Après avis du groupe contact

⁶ Selon le mode d'exercice du médecin engagé

⁷ Le binôme peut être composé, selon le domaine d'intervention de l'organisme agréé, d'un médecin habilité et d'un médecin expert extérieur, de deux médecins habilités ou de deux médecins experts extérieurs.

experts extérieurs ainsi que par les institutions chargées de certifier l'accomplissement des évaluations, à la politique d'évaluation des pratiques professionnelles définie par la Haute Autorité de Santé. Dans ce cadre, la Haute Autorité de Santé réunit les représentations nationales concernées par ce manquement. La Haute Autorité de Santé peut décider d'une procédure d'audit externe (cf. annexe II de la présente décision).

Un bilan d'étape du présent document cadre sera effectué tous les six mois en période de déploiement, puis chaque année ultérieurement. Il s'attachera à vérifier la mise en œuvre du dispositif intégrant l'efficacité de la méthodologie et un déploiement équilibré d'activité entre les différentes parties.

ANNEXE X

ORGANISME AGRÉÉ ET PROGRAMME(S) D'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

ORGANISME

Nom :
Adresse :
Téléphone :
Fax :

E-mail :
Site Internet :

RESPONSABLE DE L'ORGANISME

Nom :
Adresse :
Téléphone :
Fax :

E-mail :

AGRÉÉ pour LES MÉDECINS

libéraux hospitaliers salariés

DATE de L'AGRÈMENT

DATE de la VISITE

COTISATION POUR L'INSCRIPTION AU PROGRAMME d'EPP

OUI NON

NOM du PROGRAMME d'ÉVALUATION DES PRATIQUES

.....
.....

destiné aux

- Salariés
- Etablissements de santé
- Généralistes
- Spécialistes
- Spécialités concernées :

THÈMES.....

MODE de RECUEIL et d'ANALYSE des DONNÉES

- Audit clinique
- Revue de pertinence de soins
- Revue de mortalité morbidité
- Chemin clinique
- Méthode de résolution de problèmes
- Maîtrise statistique des processus en santé
- Groupes d'échanges entre pairs
- Réseau de soins
- Réunion de concertation pluridisciplinaire
- Staffs EPP
- Visite académique
- Suivi d'indicateurs de performance
- Autre méthode

Je soussigné Dr XXXXXX [Nom et Prénom], inscrit à l'ordre sous le numéro, autorise l'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles à fournir à l'URML, à la CME ou au CRFMC les informations précédentes dans le cadre de la validation de l'évaluation de l'EPP.

Signature

ANNEXE XI

SITUATIONS PARTICULIÈRES

Pour les situations particulières suivantes, les modalités de validation de l'évaluation des pratiques professionnelles sont fixées comme suit :

1) **Médecins salariés en établissement de santé privé ne participant pas au service public**

Le certificat est délivré par la conférence médicale au vu de l'avis :

- d'un organisme agréé si le programme d'évaluation des pratiques professionnelles a été réalisé avec le concours d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- d'un médecin expert extérieur si le programme d'évaluation des pratiques professionnelles a été réalisé en auto-organisation.

Si le programme d'évaluation des pratiques professionnelles a été réalisé conjointement avec des médecins libéraux de l'établissement de santé, la conférence médicale délivre aux médecins salariés le certificat au vu de l'avis, selon les cas et avec l'accord des acteurs concernés, d'un médecin habilité ou d'un médecin expert extérieur.

2) **Médecins libéraux travaillant pour une partie de leur activité en établissement de santé public** (c'est le cas par exemple des médecins libéraux exerçant en hôpital local)

Le certificat est délivré par l'union régionale des médecins libéraux sur la base d'un justificatif remis par la commission médicale d'établissement aux médecins concernés au vu de l'avis :

- d'un organisme agréé si le programme d'évaluation des pratiques professionnelles a été réalisé avec le concours d'un organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles;
- selon les cas et avec l'accord des acteurs concernés, d'un médecin expert extérieur ou d'un médecin habilité si le programme d'évaluation des pratiques professionnelles a été réalisé en auto-organisation.