

Décrets, arrêtés, circulaires
Textes généraux
Ministère de la santé et des solidarités

Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique

NOR: SANP0623015A

Le ministre de la santé et des solidarités,
vu le code de la santé publique, notamment le livre III de la quatrième partie et les articles L. 5232-3 et D. 5232-1 à D. 5232-17,
Arrête :

Article 1

La délivrance des matériels et services mentionnée aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 recouvre :

1. La prise en compte, lorsqu'elles existent, de la prescription et de la préconisation de matériels réalisées par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'action sociale et des familles ou de la demande de la personne et/ou de son entourage ;
2. L'information de façon adaptée, intelligible et loyale, la présentation objective à la personne ou à son entourage, de plusieurs matériels, s'il y a lieu, pouvant répondre à ses besoins avec leurs avantages, leurs inconvénients, leurs coûts et les niveaux de prise en charge possibles par les organismes d'assurance maladie ou par la prestation de compensation définie aux articles L. 245-1 à L. 245-14 du code de l'action sociale et des familles et la démonstration du fonctionnement des matériels avec la personne ou son entourage en s'assurant de sa bonne compréhension ;
3. S'il y a lieu, les essais de plusieurs matériels, à l'exception des matériels sur mesure, chez le prestataire ou au lieu de vie de la personne selon le matériel délivré ;
4. La fourniture de devis ;
5. L'information sur les conditions de garantie et la durée de vie habituelle avec remise d'une version actualisée du document d'information et de la notice d'utilisation, pour le matériel qui le nécessite ;

6. La délivrance du matériel et des consommables nécessaires à son utilisation, qui doit respecter le choix du patient et, s'il y a lieu, la prescription ou la préconisation par l'équipe pluridisciplinaire ;
7. Le rappel des conditions d'utilisation du matériel conformément aux exigences de sécurité, à son entretien, le cas échéant à sa désinfection et à la sécurité de son utilisation ;
8. L'établissement des documents nécessaires à la personne et, pour chaque personne prise en charge, un dossier contenant tous les éléments permettant le suivi de la personne, du matériel et service délivrés ;
9. La livraison, si nécessaire, au lieu de vie de la personne ;
10. La mise en service et la vérification du bon fonctionnement du matériel dans l'environnement dans lequel il doit être utilisé ;
11. La facturation ;
12. La mise en place, si nécessaire, d'un service d'astreinte téléphonique ;
13. Le service après-vente, la maintenance et les réparations comprenant l'intervention technique sur un matériel défectueux soit au local professionnel, soit au lieu de vie, dans les délais prévus réglementairement lorsqu'ils existent et dans tous les cas dans des délais raisonnables par rapport aux besoins de la personne et du type de matériel ;
14. S'il y a lieu, le contrôle régulier de l'observance, en vue d'alerter le médecin traitant en cas d'anomalies ;
15. Le contrôle, s'il y a lieu, de la bonne utilisation du matériel, le rappel éventuel des informations, en coordination avec l'équipe médicale et les auxiliaires médicaux en charge de la personne ;
16. Le signalement des incidents ou risques d'incidents de matériovigilance résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ;
17. En cas de location, la récupération du matériel, si nécessaire au lieu de vie de la personne, le nettoyage et la désinfection et la vérification technique du matériel entre deux personnes. »

Article 2

La liste des matériels et services entrant dans les quatre catégories prévues à l'article D. 5232-2 est la suivante :

Pour la catégorie 1 :

- les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie ;
- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 2 :

- les systèmes actifs pour perfusion ;
- les matériels pour nutrition entérale ;
- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 3 :

- les appareils de ventilation ;
- les appareils pour pression positive continue ;
- les dispositifs médicaux d'aérosolthérapie pour pathologies respiratoires chroniques.

Pour la catégorie 4 :

- les lits médicaux et leurs accessoires ;
- les supports d'aide à la prévention et d'aide au traitement de l'escarre (supports de lits et de fauteuil) et aides techniques à la posture ;
- les véhicules pour personnes handicapées (VPH), quels que soient le type et le mode de propulsion.

Article 3

En application de l'article D. 5232-3, les structures disposant d'un nombre de personnels intervenant auprès de la personne inférieure ou égal à 12 doivent disposer d'au moins un professionnel employé à quart de temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Celles dont ce nombre est situé entre 13 et 24 compris doivent disposer d'au moins un professionnel employé à mi-temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services.

Article 4

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 19 décembre 2006.

Xavier Bertrand

CSP - Article L5232-3

(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 56 Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi n° 2005-841 du 26 juillet 2005 art. 9 Journal Officiel du 27 juillet 2005)

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des matériels et services mentionnés au premier alinéa.

Un décret précise les autres modalités d'application du présent article.

Article D5232-1

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Les matériels et services mentionnés à l'article L. 5232-3 ne peuvent être délivrés que par des prestataires de services et distributeurs de matériels disposant de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné.

Les personnels compétents comprennent :

- a) D'une part, les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- b) D'autre part, les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. **Pour la délivrance de matériel et service appartenant aux trois premières catégories définies à l'article D. 5232-2, ces personnels sont des professionnels de santé régis par la quatrième partie du code de la santé publique.**

Article D5232-2

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Les matériels et services, mentionnés à l'article L. 5232-3, dont la liste et les modalités de délivrance sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sont classés en quatre catégories :

Catégorie 1 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les pharmaciens disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Catégorie 2 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les infirmiers disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Catégorie 3 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les masseurs kinésithérapeutes disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Catégorie 4 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique, sans être nécessairement professionnels de santé, ont suivi préalablement une formation définie par l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article D. 5232-1.

Un même professionnel peut garantir plusieurs activités.

Un médecin salarié du prestataire de services ou du distributeur de matériels peut se substituer à toutes les professions mentionnées dans les catégories de 1 à 4 après avoir suivi la formation prévue à l'article D. 5232-1, sans préjudice du respect des dispositions relatives aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical et du respect des dispositions du code de déontologie médicale.

Article D5232-3

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le nombre de professionnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services doit être suffisant et adapté au nombre de personnels affectés à la délivrance de ces matériels et services auprès des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap. Ce nombre peut être défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsqu'un matériel ou service figure dans plusieurs catégories à la fois, le professionnel peut être, au choix, celui prévu dans l'une de ces catégories.

Le professionnel de santé garant de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services ne peut en être le prescripteur.

Article D5232-4

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels agissent en toutes circonstances dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap. Ils respectent sa dignité et son intimité et celles de sa famille.

Ils respectent les choix de cette personne et de son entourage.

Article D5232-5

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels prennent en charge la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap avec la même conscience sans discrimination et sans chercher à exploiter sa confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

Il leur est interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge de la personne malade ou handicapée vis-à-vis de sa liberté de prescription.

Article D5232-6

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels respectent le droit de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap de s'adresser au professionnel de santé de son choix.

Il leur est interdit de calomnier un professionnel de santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

Ils ne délivrent que les catégories de matériel dont ils ont les connaissances, l'expérience et la pratique régulière.

Article D5232-7

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Lorsque la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap est prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, le prestataire de services et le distributeur de matériels établissent avec les membres de cette équipe une coopération dans l'intérêt de cette dernière et de son entourage.

Article D5232-8

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels sont tenus au secret professionnel.

Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.

Le prestataire de services et le distributeur de matériels instruisent l'ensemble de leurs collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veillent à ce qu'ils s'y conforment.

Article D5232-9

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels mettent à jour leurs connaissances professionnelles et se tiennent informés de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.

Article D5232-10

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels assurent une prestation globale comportant de façon indissociable l'ensemble des éléments définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Selon les catégories de matériels, leur importance au regard de l'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou de la nécessité de garantir la continuité du traitement, en cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le prestataire de services et le distributeur de matériels lui fournissent un matériel de remplacement présentant les mêmes performances et caractéristiques que le matériel initial et, pour les matériels personnalisés, un matériel de remplacement le plus proche possible du matériel de la personne.

Article D5232-11

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Lorsqu'elles existent, le prestataire de services et le distributeur de matériels se conforment à la prescription et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'aide sociale et de la famille.

Ils délivrent, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le matériel et le service les plus adaptés à celle-ci.

Article D5232-12

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels appliquent les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.

Ils délivrent à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article D5232-13

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Le prestataire de services et le distributeur de matériels disposent pour exercer leur activité d'un local réservé à cet effet et comprenant au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du code de la construction et de l'habitation et des dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. Cet espace réservé à l'accueil personnalisé de la personne, notamment aux essais s'il y a lieu, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.

Pour la délivrance de matériels de compensation des insuffisances de déplacement, ce local comprend au minimum un espace suffisant de déambulation ou de déplacement pour l'essai des matériels.

Article D5232-14

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Afin de délivrer le matériel le plus adapté aux besoins de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le prestataire de services et le distributeur de matériels demandent au prescripteur ou à l'équipe pluridisciplinaire chargée d'établir un plan personnalisé de compensation tout complément d'information qu'ils jugeraient nécessaires, notamment lorsqu'ils estiment être insuffisamment éclairés sur l'évolution de la pathologie de la personne.

Le prestataire de services et le distributeur de matériels informent, le cas échéant et selon le matériel délivré, le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire précité sur le matériel délivré à la personne en vue de son suivi.

Article D5232-15

(inséré par Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 art. 1 Journal Officiel du 21 décembre 2006)

Dans le cas où le prestataire de services et le distributeur de matériels ne seraient pas en mesure de délivrer le matériel et service adaptés à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, ils en avertissent immédiatement la personne ou son entourage, s'il y a lieu, et l'informent qu'elle est libre d'avoir recours à un autre prestataire ou distributeur susceptible de répondre à ses attentes.