

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et 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

NOR : SANP0623014D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5232-3 ;

Vu le code pénal, notamment ses articles 226-13 et 226-14 ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 146-8 ;

Vu le code de la construction et de l'habitation, notamment son article L. 111-7-3,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre II du titre III du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires), il est créé une section unique ainsi rédigé :

« *Section unique*

« *Prestataires de services et distributeurs de matériels*

« *Sous-section 1*

« *Conditions d'exercice*

« *Art. D. 5232-1.* – 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.

« *Art. D. 5232-2.* – 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.

« *Art. D. 5232-3.* – 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.

« *Sous-section 2*

« *Règles professionnelles*

« *Art. D. 5232-4.* – 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.

« *Art. D. 5232-5.* – 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.

« *Art. D. 5232-6.* – 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.

« *Art. D. 5232-7.* – 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.

« *Art. D. 5232-8.* – 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.

« *Art. D. 5232-9.* – 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.

« *Sous-section 3*

« *Règles de bonne pratique*

« *Art. D. 5232-10.* – 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.

« *Art. D. 5232-11.* – 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.

« *Art. D. 5232-12.* – 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.

« *Art. D. 5232-13.* – 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 5^e 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.

« *Art. D. 5232-14.* – 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.

« *Art. D. 5232-15.* – 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. »

Art. 2. – Les prestataires de services et les distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 peuvent continuer à disposer de personnels ne répondant pas aux dispositions du présent décret jusqu'au 31 décembre 2009, sans préjudice du respect des dispositions relatives aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

A compter du 1^{er} janvier 2010, ces personnels devront soit avoir validé les acquis de leur expérience dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, soit détenir l'attestation de validation de la formation prévue à l'article D. 5232-1.

Art. 3. – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 décembre 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND