

COPIE



Dijon, le 9 NOV. 2011

La directrice de la santé publique de l'agence
régionale de santé de Bourgogne,

à

Monsieur le Ministre du travail, de l'emploi et de la
santé

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des pratiques et des
produits de santé
14, avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

A l'attention de Catherine CHOMA, sous-directrice

DIRECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Département prévention et gestion des risques et
des alertes sanitaires

Mission d'expertise pharmaceutique et biologique,
vigilances et gestion des risques liés aux soins

Affaire suivie par : Philippe Morin

Courriel : ars-bourgogne-dsp-pharmacie@ars.sante.fr

PhM/11110702.pm

Téléphone : 03.80.41.99.05.

Télécopie : 03.80.41.99.54.

**Objet : prestataires de service et distributeurs de matériels et Bonne Pratiques de dispensation à domicile
d'oxygène à usage médical (BPDDOUM).**

Réf. : - Article L.5232-3 du code de la santé publique

- Décret n°2006-1637 modifié et arrêté du 19 décembre 2006

- Arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux BPDDOUM

L'article L.5232-3 du code de la santé publique stipule que 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 (...) doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une VAE 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 bonnes pratiques."

En application de ces dispositions, le 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 et l'arrêté du 19 décembre 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, ont été publiés.

La date d'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions initialement prévue le 1er janvier 2010 a été reportée au 1^{er} janvier 2012 par Décret n°2009-839 du 7 juillet 2009.

L'arrêté précité prévoit notamment que 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 temps chargé de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique d des matériels et des services tel que définit au b/ de l'article D.5232-1 du code de la santé publique.
.../...

Au vu de l'article 2 du même arrêté et du dernier alinéa de l'article D.5232-2, il apparaît que ces dispositions sont applicables aux structures dispensatrices d'oxygène au domicile des patients en ce qu'elles délivrent des matériels de catégorie 1 (comprenant notamment les dispositifs médicaux d'oxygénothérapie).

La majorité des structures dispensatrices autorisées en région Bourgogne et probablement en France disposent d'un pharmacien exerçant à raison de moins d'un quart temps, souvent 0,1 équivalent temps plein conformément au § 2.1.7. des Bonnes Pratiques de Dispensation à Domicile de l'oxygène à usage médical (arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux BPDDOUM).

Dans ces conditions, et à compter du 1^{er} janvier 2012, ces structures devront disposer d'au moins un pharmacien exerçant à quart temps ou, le cas échéant (peu probable), lui adjoindre un médecin dument formé en application du dernier alinéa de l'article D.5232-3 du code de la santé publique, complétant le temps de présence du pharmacien responsable de la dispensation, pour constituer ce quart temps.

Pouvez-vous me confirmer, d'une part, que ces dispositions entreront en vigueur au 1^{er} janvier 2012 et, d'autre part, l'exactitude de cette analyse.

Enfin, il me serait également utile de savoir, dans l'hypothèse où cette analyse est exacte, si cette obligation a vocation à être intégrée aux Bonnes Pratiques de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical dont la révision est en cours.

Compte tenu du délai de mise en œuvre de ces nouvelles obligations, une réponse rapide me serait utile.

Pour la Directrice Générale de l'ARS Bourgogne,
La Directrice de la Santé Publique



Francette MEYNARD