



Ministère des affaires sociales et de la santé

Direction générale de la santé

Sous-direction de la politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins

Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)

Personne chargée du dossier : Stéphane LUCAS

Tél : 01 40 56 52 36

Mél : stephane.lucas@sante.gouv.fr

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

Département « méthodes et systèmes d'information »

Personne chargée du dossier : Gilles HERBILLON

Tél : 01 40 56 81 64

Mél : drees-dmsi-finess@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGS/PP3/DREES/DMSI/2017/113 du 31 mars 2017 relative à l'enregistrement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical et de leurs sites de rattachement dans le Fichier National des Établissements Sanitaires et Sociaux (FINESS).

NOR : AFSP1710358J

Classement thématique : organisation

Validée par le CNP le 31 mars 2017 – Visa CNP 2017-37

Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : Règles d'enregistrement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical et de leurs sites de rattachement dans le répertoire FINESS

Mots-clés : oxygène à usage médical, structures dispensatrices, sites de rattachement, bonnes pratiques, FINESS

Textes de référence :

Code de la santé publique L.4211-5

- Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (JO du 22 juillet 2015, BO santé – protection sociale – solidarité 2015/8 du 15 septembre 2015)

- Note d'information DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

Textes abrogés : Néant

Textes modifiés : Néant

Annexes

Annexe 1- Annexe technique FINESS

Diffusion : les ARS

I / Contexte réglementaire et objectif :

Les structures dispensatrices de gaz à usage médical à domicile, en particulier d'oxygène, sont prévues par les dispositions de l'article L.4211-5 du code de la santé publique qui précise : « Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L.4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé. ».

L'arrêté du 16 juillet 2015 publié au JO du 22 juillet 2015 et au BO santé – protection sociale – solidarité 2015/8 du 15 septembre 2015 comporte en annexe les nouvelles bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical. Ces bonnes pratiques sont applicables depuis le 22 juillet 2016, soit un an après la publication de l'arrêté. Elles reposent sur une volonté d'amélioration des pratiques, notamment par un renforcement de la présence pharmaceutique au sein des structures dispensatrices, déterminée en fonction du nombre de patients traités. Ces nouvelles dispositions visent à apporter des garanties en termes de qualité et de sécurité.

La note d'information DGS/PP3 du 20 avril 2016 a pour objet de donner aux ARS, et en particulier aux pharmaciens chargés d'instruire les dossiers s'y rapportant, toutes précisions utiles quant au dépôt, à l'instruction et aux décisions relatives aux demandes d'autorisation des structures dispensatrices ou de modification de celles-ci ainsi que de leurs inspections. L'autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical est délivrée par les ARS au vu de conditions de fonctionnement de la structure, apportant des garanties de qualité et de sécurité.

Aucune cartographie des sites de rattachement des structures dispensatrices d'oxygène à usage médical avec leurs aires géographiques d'intervention respectives n'existe à l'heure actuelle sur le territoire. Chaque ARS connaît les structures qu'elle autorise mais ces données ne sont pas mutualisées au niveau national. En l'absence de système

d'information, le nombre de sites de rattachement des structures dispensatrices d'oxygène à usage médical ne peut pas être connu. Par ailleurs, un même pharmacien peut exercer dans plusieurs sites de rattachement d'une même structure dispensatrice, qui peuvent être situées dans des régions différentes.

Dans ce contexte la présente instruction a pour objet de formaliser les règles d'enregistrement des structures dispensatrices d'oxygène à usage médical et de leurs sites de rattachement dans FINESS et de fixer la nomenclature y afférente. L'enregistrement dans FINESS est un préalable nécessaire à l'intégration de ces structures et de leurs sites de rattachement dans le système d'information BIOMED, par ailleurs déjà utilisé en ARS sur le périmètre des Laboratoires de Biologie Médicale.

II / Les règles d'enregistrement des structures dispensatrices d'oxygène à usage médical et de leurs sites de rattachement dans le répertoire FINESS

Les règles d'enregistrement sont formalisées dans la fiche technique figurant en annexe 1 à la présente instruction.

Il est rappelé que les établissements (ET), qui sont ici les sites de rattachement autorisés des structures dispensatrices d'oxygène à usage médical, ainsi que les entités juridiques auxquels ils sont rattachés sont enregistrés dans FINESS. Les sites de stockage annexe ne seront quant à eux pas enregistrés dans FINESS.

III / Les modalités de reprise du stock des structures dispensatrices et de leurs de sites de rattachement

Les gestionnaires FINESS, avec l'appui des Directions en charge des structures dispensatrices d'oxygène en ARS, enregistrent chaque établissement dans FINESS, conformément aux règles édictées en annexe 1.

Les agences ont jusqu'à fin juin 2017 pour l'enregistrement des entités juridiques situées dans leur région et jusqu'à fin août 2017 pour les établissements (sites de rattachement) y étant rattachés (cf paragraphe 3 de l'annexe 1). À la fin de chacune de ces échéances, la DREES reviendra vers les ARS pour qu'elles confirment que les enregistrements des structures et de leurs sites de rattachement sont terminés.

IV/ Les modalités d'enregistrement dans le répertoire FINESS

Tant lors de la phase de reprise du stock que, par la suite, en fonctionnement courant, les documents administratifs faisant référence pour l'enregistrement sont les arrêtés ou décisions portant autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical, en cours de validité, délivrés par les directeurs généraux d'ARS et le cas échéant par les anciens directeurs régionaux des affaires sanitaires et sociales (DRASS), antérieurement à la création des ARS.

Avant de créer une nouvelle structure ou un nouveau site dans le répertoire FINESS, les gestionnaires en ARS devront s'assurer que celui-ci n'y figure pas déjà dans une autre catégorie. De plus, les ARS pourront confirmer les données à enregistrer dans FINESS en s'appuyant sur les données figurant sur le site de l'INSEE ou du CNOP.

Dans le cas où la structure existe déjà dans FINESS, les gestionnaires en ARS devront la reclasser dans la bonne catégorie et effectuer les modifications nécessaires pour la rendre conforme à cette instruction (modification du MFT, du SPH, renseignement du SIRET, cf annexe 1).

Nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à la mise en œuvre de cette instruction. Il vous appartient, en particulier, d'en assurer la diffusion auprès des structures concernées de votre région.

Pour tout renseignement complémentaire vous pouvez vous adresser au bureau « dispositifs médicaux et autres produits de santé » (PP3) de la DGS, ou à l'unité FINESS de la DREES :

DREES-DMSI-FINESS@sante.gouv.fr

Pour la ministre et par
délégation

Signé

Professeur Benoît VALLET

Directeur général de la santé

Pour la ministre et par
délégation

Signé

Franck VON LENNEP

Directeur de la recherche, des
études, de l'évaluation et des
statistiques

Pour la ministre et par
délégation

Signé

Pierre RICORDEAU

Secrétaire général des
ministères chargés des affaires
sociales

Annexe 1 : Fiche technique FINESS

1. Enregistrement dans FINESS

Les gestionnaires FINESS, avec l'appui des Directions en charge des structures dispensatrices d'oxygène en ARS, enregistrent chaque établissement dans FINESS, conformément aux règles édictées ci-après.

2. Caractérisation des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical dans FINESS

Les structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical sont enregistrées dans FINESS par l'intermédiaire de l'entité juridique (EJ).

Les sites de rattachement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical sont enregistrées dans FINESS par l'intermédiaire de l'établissement (ET).

2.1 *Caractérisation des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical en tant que personne morale*

La personne morale d'une structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical est immatriculée dans FINESS par l'intermédiaire de la notion d'entité juridique (EJ) composée d'un numéro FINESS associé à une raison sociale (soit société, soit association), une adresse, une catégorie et un statut juridique.

Selon l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, une structure dispensatrice :

- Est une personne morale autorisée
- Effectue les opérations prévues par les bonnes pratiques
- Peut compter plusieurs sites de rattachement, chacun bénéficiant :
 - o d'une autorisation
 - o d'un pharmacien responsable
 - o d'une activité sur une aire géographique donnée

2.2 *Caractérisation fonctionnelle des établissements (sites de rattachement des structures dispensatrices d'oxygène à usage médical)*

Le site de rattachement est immatriculé dans FINESS par la notion d'établissement (ET) composée d'un numéro FINESS associé à une raison sociale, une adresse, une catégorie d'établissement et rattaché obligatoirement à une entité juridique (EJ).

Selon l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, un site de rattachement est un site :

- où s'effectue l'organisation de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical sur une aire géographique autorisée par le directeur général de l'ARS
- à partir duquel est effectuée la distribution en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, sur l'aire géographique considérée
- où s'exerce la responsabilité pharmaceutique du pharmacien responsable du site de rattachement

- où sont conservés ou consultables les documents relatifs à la dispensation de l'oxygène (assurance qualité, traçabilité, vigilance sur l'oxygène, dispositifs médicaux associés)
- au titre duquel l'autorisation est accordée
- qui peut être distinct du siège social de la structure dispensatrice si celle-ci est une personne morale

3. Règles de gestion des entités juridiques (EJ)

Compte tenu de la possibilité pour une EJ d'avoir plusieurs sites de rattachement (ET) dans différentes régions, les EJ seront si possible à enregistrer en priorité, afin de pouvoir permettre à l'ensemble des gestionnaires FINESS dans les différentes ARS de pouvoir enregistrer ensuite, dans les meilleurs délais, les ET qui y sont rattachés.

3.1 Raison sociale et adresse

La raison sociale et l'adresse retenues sont celles du siège de la structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical portées sur les décisions d'autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical. Cette adresse sera renseignée en respectant les règles de saisie dans FINESS.

3.2 Statut de l'entité juridique

Le statut juridique retenu est celui de la structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical, portées sur les décisions d'autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical et saisi conformément à la nomenclature FINESS.

3.3 Catégorie de l'entité juridique

La catégorie de l'entité juridique n'est pas saisissable pour les entités juridiques concernées.

3.4 Numéro SIREN

Le numéro SIREN de la personne morale autorisée à fonctionner est repris depuis le répertoire SIRENE.

4. Règles de gestion des établissements (ET)

Il est précisé que la notion d'« établissement » utilisée dans le cadre du répertoire FINESS ne correspond pas à celle d'« établissement de santé ». Elle recouvre toute structure sanitaire, sociale ou médico-sociale faisant l'objet d'un enregistrement dans FINESS.

NB : Seuls les sites de rattachement des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical seront enregistrés dans FINESS (les sites de stockage annexe ne seront quant à eux pas enregistrés dans FINESS).

4.1 Numéro FINESS

Le numéro FINESS de l'établissement est attribué automatiquement.

4.2 Raison sociale et adresse

La raison sociale et l'adresse sont celles du site de rattachement de la structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical, portée sur la décision d'autorisation.

Cette adresse sera renseignée en respectant les règles de saisie dans FINESS.

4.4 Catégorie d'établissement

Il est créé une nouvelle catégorie d'établissement :

N° : 632

Libellé court : str.dom.oxy.medic.

Libellé long : Structure Dispensatrice à domicile d'Oxygène à usage médical

Cette catégorie est rattachée à l'agrégat n° 3201 (Commerce de Biens à Usage Médicaux).

4.5 Date d'autorisation, date d'ouverture, date de fermeture

La date d'autorisation correspond à la date de notification de l'autorisation. La date d'ouverture correspond à la date de début de fonctionnement effectif de la structure dispensatrice à domicile d'oxygène à usage médical.

4.6 Mode de fixation des tarifs (MFT)

Le code MFT pour la catégorie n° 632 est le suivant :

N° : 01

Libellé court : Tarif libre

Libellé long : Établissement Tarif libre

Autorité : Sans

4.7 Code Participation au Service Public Hospitalier

Le champ « Service Public Hospitalier » (SPH) ne peut pas être renseigné.

4.8 Code APE

L'activité principale des établissements (codes APE) cibles des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical au sens du répertoire SIRENE est a priori la suivante :

Code 4773Z : Commerce de détail de produits pharmaceutiques en magasin spécialisé

Dans tous les cas, le code APE des structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical devrait être cohérent avec celui déclaré à l'INSEE.

4.9 Numéro SIRET

Le numéro SIRET sera obligatoirement renseigné pour permettre à l'[Ordre National des Pharmaciens \(Sections D et E\)](#) de faire le rapprochement de sa base avec la base FINESS.

4.10 DE sanitaires autorisées

Il est créé une nouvelle DE sanitaire :

N° : 666

Libellé court : disp.dom.oxy.medic.

Libellé long : Dispensation à Domicile d'Oxygène à usage médical

Cette DE sanitaire est rattachée à l'agrégat n° 0481 (Pharmacie et autres biens médicaux).

Définition de la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical (extrait de l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical) : la dispensation de l'oxygène à usage médical est l'acte pharmaceutique associant la délivrance de l'oxygène à usage médical à :

- L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale ;
- La préparation éventuelle, y compris le remplissage des réservoirs cryogéniques d'oxygène médicinal destinés aux patients ;
- La mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage de l'oxygène à usage médical.

Elle comprend toutes les opérations faites au domicile du patient concernant l'oxygène à usage médical, les récipients, et les dispositifs médicaux associés.

NB : Les établissements classés dans la catégorie 632 devront obligatoirement avoir une autorisation de DE 666, mais pourront également avoir des autorisations sur d'autres DE, notamment celles contenues dans l'agrégat 0351 (Aide aux Insuffisants Respiratoires).

4.11 DE sanitaires installées

Aucun enregistrement n'est plus effectué au niveau des « Disciplines d'équipements sanitaires installées ». Seules sont enregistrées les « Disciplines d'équipements sanitaires autorisées ».

4.12 Type d'activité autorisés

Le type d'activité à associer à la DE n°666 est le suivant :

N° : 16

Libellé court : Milieu ordinaire

Libellé long : Prestation en milieu ordinaire

4.13 Autorisation de soins (source : Arhgos)

Les structures dispensatrices à domicile d'oxygène à usage médical ne pouvant pas être titulaires d'autorisation de soins, aucun enregistrement d'autorisation de ce type ne devrait être possible dans le référentiel Arhgos pour les établissements relevant de la catégorie « 632 - Structure Dispensatrice à domicile d'Oxygène à usage médical ».

5. Autres informations

Les zones d'adresse comme le numéro, le type ou la voie sont renseignées et les informations retenues sont celles indiquées sur l'arrêté ou la décision d'autorisation.

Dans la mesure du possible, il convient de compléter les zones « téléphone » et « Email ». Concernant l'Email, une adresse Email générique de contact est sollicitée auprès des établissements.