

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2022-169 du 11 février 2022 relatif à la certification des prestataires de service et distributeurs de matériels

NOR : SSAS2137123D

Publics concernés : prestataires de services et distributeurs de matériels ; Haute Autorité de santé ; organismes certificateurs ; caisse d'assurance maladie ; patients.

Objet : certification des prestataires de services et distributeurs de matériels.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret détermine les modalités de mise en place d'un référentiel de bonnes pratiques professionnelles des prestataires de services et distributeurs de matériels. Le décret précise également les modalités de certification de ces professionnels et les conditions de mise en œuvre de la procédure de certification.

Références : le décret est pris pour l'application des articles L. 161-37 et L. 165-6 du code de la sécurité sociale modifiés par l'article 80 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. Ses dispositions ainsi que celles du code de la sécurité sociale qu'il modifie peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-37, L. 161-46 et L. 165-6 ;

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

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Après la sous-section 5 de la section 1 du chapitre I^{er} bis du titre 6 du livre I^{er} du code de la sécurité sociale (partie réglementaire : décrets en Conseil d'Etat), il est ajouté une sous-section 6 ainsi rédigée :

« Sous-section 6

« Dispositions relatives à la procédure de certification
des prestataires de service et distributeurs de matériels

« Art. R. 161-76-31. – Dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, la Haute Autorité de santé établit :

« 1° Le référentiel de bonnes pratiques professionnelles au regard duquel les activités de ces professionnels sont évaluées et sur la base duquel la certification est délivrée ;

« 2° La procédure de certification des prestataires de service et des distributeurs de matériels précités qui précise les conditions dans lesquelles la certification est accordée et peut être, le cas échéant, suspendue ou retirée.

« Le référentiel de bonnes pratiques professionnelles est publié au *Journal officiel* de la République française. La procédure de certification des professionnels concernés est rendue publique par la Haute Autorité de santé sur son site internet.

« Les ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale peuvent saisir la Haute Autorité de santé en vue de la modification de la procédure de certification. La saisine précise le délai dans lequel est attendue la procédure de certification ou sa modification.

« Art. R. 161-76-32. – I. – La certification est effectuée par un organisme certificateur bénéficiant d'une accréditation délivrée par le Comité français d'accréditation ou l'instance nationale d'accréditation d'un autre Etat membre de l'Union européenne, membre de la coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant la certification considérée.

« Le Comité français d'accréditation ou l'instance nationale d'accréditation d'un autre Etat membre de l'Union européenne transmettent à la Haute Autorité de santé, selon des modalités qu'elle détermine, les nom et coordonnées des organismes qu'ils ont accrédités.

« II. – Les organismes certificateurs transmettent la décision de certification dans un délai d'un mois suivant la conclusion de l'audit que ces derniers effectuent, concomitamment, aux prestataires de service et distributeurs de matériels concernés, à la Haute Autorité de santé et aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Ils transmettent dans le même délai à la Haute Autorité de santé, selon des modalités qu'elle détermine, le nom des prestataires de service et des distributeurs de matériels certifiés, avec notamment l'ensemble des informations mentionnées au IV.

« III. – La certification est délivrée pour une durée maximale de quatre ans renouvelable.

« IV. – Le document attestant de la certification mentionne :

« 1° Le nom du prestataire de service et distributeur de matériel ;

« 2° La date d'émission et la date de fin de validité de la certification ;

« 3° Le périmètre des activités certifiées ;

« 4° L'organisme de certification et la version de la procédure de certification utilisée ;

« 5° L'organisme d'accréditation et la version du référentiel d'accréditation utilisée ;

« V. – La Haute Autorité de santé peut demander aux organismes certificateurs une copie des rapports d'audit ayant servi à la certification. Ces organismes transmettent ces documents à la Haute Autorité dans un délai maximal d'un mois suivant sa demande.

« VI. – La Haute Autorité de santé publie sur son site internet la liste des prestataires de service et des distributeurs de matériel certifiés, à partir des informations transmises par les organismes certificateurs en application du II.

« VII. – L'organisme certificateur mentionné au I du présent article peut réaliser un audit de contrôle à tout moment pendant la durée mentionnée au III afin de vérifier le respect des exigences fixées dans le référentiel de bonnes pratiques établi par la Haute Autorité de santé.

« La Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent, lorsqu'ils ont connaissance de toute suspicion de manquement aux exigences fixées dans le référentiel de bonnes pratiques, saisir l'organisme certificateur responsable de la certification afin d'organiser un audit de contrôle et fixent le cas échéant le délai maximum dans lequel ce contrôle doit être réalisé.

« Lorsqu'un organisme certificateur a connaissance ou constate un manquement aux exigences fixées dans le référentiel de bonnes pratiques, il en informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« L'organisme certificateur informe la Haute Autorité de santé et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale des décisions de suspension ou de retrait de certification. La notification à la Haute Autorité de santé se fait selon les mêmes modalités que celles prévues par le II.

« L'organisme transmet à la Haute Autorité de santé un bilan annuel commenté mentionnant, notamment, le nombre de prestataires de service et de distributeurs de matériels qu'il a certifiés, les activités concernées ainsi que le nombre de décisions de suspension ou de retrait de certification qu'il a prises. Ces documents ainsi que la liste des organismes certificateurs sont tenus par la Haute Autorité de santé à la disposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

Art. 2. – Le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 février 2022.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉRAN

*Le ministre de l'économie,
des finances et de la relance,*
BRUNO LE MAIRE

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,*
OLIVIER DUSSOPT