

JORF n°0108 du 7 mai 2017
texte n° 54

Décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques

NOR: AFSS1706054D

ELI: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/5/AFSS1706054D/jo/texte>

Alias: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/5/2017-809/jo/texte>

Publics concernés : assurés sociaux ; fabricants de dispositifs médicaux individuels ; prestataires de service et distributeurs de matériels ; prescripteurs ; organismes d'assurance maladie ; comité économique des produits de santé, Haute Autorité de santé.

Objet : conditions de recueil, de transmission et de prise en compte des données d'utilisation issues d'un dispositif médical remboursable doté d'un mécanisme de télétransmission de ces données.

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

Notice : dans le cadre de la mise en œuvre de certains traitements d'affections chroniques, les prestataires de dispositifs médicaux peuvent recueillir, avec l'accord du patient, les données issues d'un dispositif mis à la disposition du patient et nécessaire à son traitement. Ces données peuvent, avec l'accord du patient, être télétransmises au médecin prescripteur, au prestataire et au service du contrôle médical.

Le présent décret précise les conditions de mise en œuvre de ce recueil d'informations. Il définit notamment les conditions d'une modulation tarifaire éventuelle en fonction du niveau d'utilisation constaté du dispositif médical, sans augmentation de la participation de l'assuré en cas de moindre observance. Il précise également les modalités de transmission des données, recueillies par les prestataires de service et distributeurs de matériels, au service du contrôle médical de l'assurance maladie et éventuellement au médecin prescripteur.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 92 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017. Les dispositions du code de la sécurité sociale modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

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

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1, L. 165-1-3 et L. 165-2 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 11 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 14 mars 2017 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 15 mars 2017 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 23 mars 2017 ;

Vu l'avis de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles en date du 12 avril 2017 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 avril 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Article 1

Après la section 13 du chapitre V du titre VI du livre Ier de la deuxième partie du code de la sécurité sociale, il est ajouté une section 14 ainsi rédigée :

« Section 14

« Dispositions relatives au recueil et à la transmission des données issues des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques

« Art. R. 165-75. - I. - L'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 165-

1-3 est rendu dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la saisine de la Haute Autorité.

« II. - L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé mentionné au quatrième alinéa de l'article L. 165-1-3 peut notamment porter, le cas échéant indication par indication, sur les **conditions d'utilisation du dispositif médical** concerné et de ses accessoires correspondant à un **bon usage du dispositif médical**, notamment au regard des connaissances médicales avérées, telles qu'elles résultent, le cas échéant, de références médicales ou de recommandations de bonne pratique. Dans ce cadre, et au regard des **données collectées**, la commission peut recommander un seuil minimal ou une durée minimale d'utilisation du dispositif médical.

« III. - Pour l'application de la modulation du tarif de responsabilité ou du prix prévue au quatrième alinéa de l'article L. 165-1-3, le **comité économique des produits de santé peut définir**, par convention ou à défaut par décision, **un tarif de responsabilité de référence** ou un prix de référence servant de base à la fixation de décotes sur ces tarifs ou ces prix en fonction du niveau d'utilisation constatée du dispositif médical. Ce tarif de responsabilité de référence ou ce prix de référence est égal au tarif de responsabilité ou au prix retenu par le comité dans le cas d'un bon usage du dispositif médical. **Les décotes appliquées ne peuvent conduire à une augmentation de la participation à la charge de l'assuré, par rapport à la participation à sa charge qu'entraîne l'application du tarif de responsabilité de référence et du prix de référence.**

« Art. R. 165-76. - I. - Les prestataires mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique peuvent recueillir, **avec le consentement écrit du patient**, l'ensemble des **données relatives à la durée et la fréquence d'utilisation télétransmises par le dispositif médical mis à la disposition du patient.**

« Le cas échéant, le prestataire peut recueillir ces mêmes données, **par tout moyen adapté et sécurisé**, lorsque le dispositif médical ne comporte pas une fonction de télétransmission ou lorsque le patient, qui a consenti au recueil des données, n'a pas donné son consentement à l'activation de cette fonction.

« **Le prestataire détermine le niveau d'utilisation du dispositif médical en fonction des données recueillies et des conditions fixées par l'arrêté inscrivant le dispositif sur la liste prévue à l'article L. 165-1. En cas d'application d'une modulation des tarifs de responsabilité ou des prix, le prestataire concerné applique le tarif de responsabilité correspondant au niveau d'utilisation du dispositif médical.**

« II. - Sauf impossibilité ou situation particulière définie par l'arrêté prévu à l'article R. 165-1, le prestataire, avec le consentement écrit du patient, **transmet au moins une fois par mois et par voie dématérialisée, au service du contrôle médical de l'organisme d'assurance maladie l'ensemble des données relatives à la durée ou à la fréquence d'utilisation télétransmises par le dispositif médical mis à la disposition du patient ainsi que les données d'identification de ce patient. Dans les cas prévus au deuxième alinéa du I du présent article, le prestataire transmet ces mêmes données, au moins une fois tous les trois mois, par voie dématérialisée au service du contrôle médical.**

« **Le prestataire transmet ces mêmes données au médecin prescripteur**, à la demande de ce dernier ou lorsque le prestataire constate un niveau d'utilisation faible ou insuffisant au regard de celui qui correspond pleinement à l'usage du dispositif médical prévu à l'article R. 165-75, ou un changement important dans le niveau d'utilisation de ce dispositif. Le médecin prescripteur peut également demander la transmission de l'ensemble des données recueillies.

« **La transmission ne peut comporter des données de géolocalisation. Elle ne peut en aucun cas conduire à révéler l'identité du patient au fabricant du dispositif médical.**

« Le prestataire recueille les difficultés d'utilisation exprimées éventuellement par le patient et en informe le prescripteur. Dans la limite de ses compétences, **le prestataire conduit, en lien avec le prescripteur, des actions ayant pour objet de favoriser une bonne utilisation du dispositif médical**, notamment en vérifiant ou en adaptant l'appareillage mis à la disposition du patient lorsque ce dernier fait part de difficultés matérielles d'utilisation.

« Art. R. 165-77. - Pour l'application de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, **les prestataires** mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique **sont les responsables des traitements des données à caractère personnel qu'ils mettent en œuvre en vertu de l'article L. 165-1-3 du présent code.** »

Article 2

Les **articles R. 165-11 et R. 165-11-1** du même code sont chacun complétés par un **11°** ainsi rédigé :
« **11° Le cas échéant, l'appréciation ou la recommandation prévue au II de l'article R. 165-75.** »

Article 3

A titre transitoire, le délai mentionné à la dernière phrase du premier alinéa du II de l'article R. 165-76 du code de la sécurité sociale est de **six mois** pour les dispositifs médicaux relevant de ces dispositions pendant un **délai de trois ans** à compter de la publication du présent décret.

Article 4

Le ministre de l'économie et des finances, la ministre des affaires sociales et de la santé et le secrétaire d'Etat chargé du budget et 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 5 mai 2017.

Bernard Cazeneuve

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Marisol Touraine

Le ministre de l'économie et des finances,

Michel Sapin

Le secrétaire d'Etat chargé du budget et des comptes publics,

Christian Eckert