

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2014-1523 du 16 décembre 2014 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel pour le dépistage de la rétinopathie diabétique

NOR : AFSS1416423D

Publics concernés : professionnels de santé libéraux.

Objet : mise en œuvre d'une nouvelle organisation du dépistage de la rétinopathie diabétique.

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

Notice : un orthoptiste libéral peut, au cabinet d'un ophtalmologiste ou à distance, réaliser la prise d'une rétinographie analysée par la suite par un médecin.

Le présent décret définit l'organisation de cet acte de télémédecine et encadre les transmissions de données nécessaires entre l'orthoptiste et le médecin lecteur.

Il permet au médecin lecteur de facturer son acte de lecture différée des rétinographies en l'absence du patient.

Références : le présent décret est pris en application des articles L. 6316-1 du code de la santé publique, L. 162-1-7 et L. 161-31 du code de la sécurité sociale ainsi que de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6316-1, R. 6316-6 et R. 6316-8 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-7 et R. 161-43 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 26 et 27 ;

Vu la délibération n° 2014-239 du 12 juin 2014 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

Vu les avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 17 juin 2014 ;

Vu les avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 3 juillet 2014 ;

Vu les avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 3 juillet 2014 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 9 octobre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le dépistage de la rétinopathie diabétique avec réalisation des clichés par l'orthoptiste et lecture différée par un médecin hors la présence du patient est un acte de télémédecine au sens de l'article L. 6316-1 du code de la santé publique.

Cette modalité de dépistage de la rétinopathie diabétique est un acte inscrit sur la liste des actes et prestations mentionnés à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Par dérogation à l'article R. 6316-6 du code de la santé publique, cette activité de télémédecine ne fait pas l'objet d'un programme national ou d'un contrat. Par dérogation à l'article R. 6316-8 du même code, les professionnels de santé qui choisissent de la pratiquer se déclarent auprès de l'organisme d'assurance maladie dont ils relèvent.

Art. 2. – Aux fins de mise en œuvre de l'acte de télémédecine mentionné à l'article 1^{er} du présent décret, est autorisée, en application du IV de l'article 26 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, la création d'un traitement de données à caractère personnel. Ont la qualité de responsables de traitement les orthoptistes et les médecins qui le mettent en œuvre, ou, le cas échéant, leur employeur. La personne responsable du traitement adresse à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité du traitement aux prescriptions du présent décret.

Ce traitement a pour finalités :

- 1° De permettre la prise en charge coordonnée d'un patient diabétique entre un orthoptiste et un médecin ;
- 2° De transmettre à l'organisme d'assurance maladie compétent les données nécessaires à l'élaboration des feuilles de soins mentionnées à l'article R. 161-49 du code de la sécurité sociale.

Art. 3. – Les données à caractère personnel utilisées par le traitement sont les suivantes :

1° Pour la finalité mentionnée au 2° de l'article 2 du présent décret, le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques (NIR) et celui ou ceux qui lui auraient été précédemment attribués ou, pour les personnes en instance d'attribution d'un numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, un numéro identifiant d'attente (NIA) attribué par la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés à partir des données d'état civil ;

2° Les informations nécessaires à la facturation de l'acte de lecture différée réalisé par le médecin : nom, prénom, date de naissance et organisme d'affiliation du patient et, le cas échéant, les motifs pour lesquels la participation financière de l'assuré est limitée ou supprimée en application de l'article L. 322-3 et de l'article L. 861-3 du code de la sécurité sociale et de l'article L. 115 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre ;

3° Les informations nécessaires à la transmission du compte rendu d'examen au patient et au médecin prescripteur : nom, prénom, numéro de téléphone et adresse postale du patient et du médecin prescripteur ;

4° Les clichés numériques de chaque œil du patient réalisés par l'orthoptiste ;

5° Les données cliniques nécessaires à l'interprétation des clichés, communiquées par écrit par le médecin prescripteur à l'orthoptiste, après numérisation, notamment le taux d'hémoglobine glyquée, une éventuelle hypertension et l'ancienneté du diabète ;

6° Les adresses électroniques des professionnels de santé utilisant la messagerie sécurisée de santé mentionnée à l'article 5 du présent décret.

Art. 4. – Préalablement à la réalisation de la rétinographie, le médecin prescripteur et l'orthoptiste recueillent le consentement libre et éclairé du patient, chacun lors de sa consultation, après l'avoir informé, dans les conditions prévues à l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée, des modalités de réalisation de l'acte et de transmission des données mentionnées à l'article 3 du présent décret au médecin qui réalise la lecture différée des clichés.

Art. 5. – La transmission des données mentionnées à l'article 3 du présent décret s'effectue par messagerie sécurisée de santé autorisée par la délibération n° 2014-239 du 12 juin 2014 de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le médecin qui réalise la lecture différée des clichés est destinataire de l'ensemble des données mentionnées à l'article 3 du présent décret.

Art. 6. – Les données mentionnées à l'article 3 du présent décret sont conservées :

1° Par les orthoptistes pendant une durée maximale de trente jours après leur transmission au médecin qui réalise la lecture différée des clichés ;

2° Par les médecins qui réalisent la lecture différée des clichés, pour ce qui est des données mentionnées aux 1°, 2° et 3°, pendant une durée maximale de quatre-vingt-dix jours, dans les conditions précisées par l'article 3 de la délibération de la Commission nationale de l'informatique et des libertés mentionnée à l'article 5 du présent décret ;

3° Exclusivement dans le dossier médical du patient pour ce qui est des données mentionnées aux 4° et 5°.

Ces données peuvent être hébergées auprès d'un tiers disposant d'un agrément conformément aux dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

La conservation et l'archivage des données sont réalisés dans des conditions de sécurité conformes aux dispositions de l'article 34 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

Art. 7. – Les droits d'accès et de rectification prévus par les articles 39 et 40 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée s'exercent auprès de l'orthoptiste qui a réalisé les clichés, du médecin qui a réalisé leur lecture différée ou, le cas échéant, de leur employeur.

Art. 8. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 161-43 du code de la sécurité sociale, la signature de la feuille de soins par l'assuré ou le bénéficiaire n'est pas exigée pour les feuilles de soins électroniques ou les feuilles de soins sur support papier relatives à la facturation de l'acte de lecture différée d'une rétinographie en couleur hors la présence du patient.

Art. 9. – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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 16 décembre 2014.

MANUEL VALLS

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

*Le ministre des finances
et des comptes publics,*
MICHEL SAPIN