

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

CNIL
Commission nationale de l'informatique et des libertés

Délibération n° 2013-255 du 19 septembre 2013 portant avis sur un projet d'arrêté modifiant les modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre I^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

(Demande d'avis n° 13024719)

NOR : CNIX1330883X

La Commission nationale de l'informatique et des libertés,

Saisie par la direction de la sécurité sociale du ministère des affaires sociales et de la santé d'une demande d'avis concernant un projet d'arrêté de ce ministère et du ministère de l'économie et des finances portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre I^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

Vu la convention n° 108 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel ;

Vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement de données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5232-3 et D. 5232-10 à D. 5232-15 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 165-1 à L. 165-5 et R. 165-1 à R. 165-28 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 11-2 (d) ;

Vu le décret n° 2005-1309 du 20 octobre 2005 modifié pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 1991 fixant certains titres du tarif interministériel des prestations sanitaires, modifié notamment par les arrêtés des 23 décembre 1998, 9 janvier et 30 avril 2013 ;

Vu l'ordonnance n° 367341 rendue le 2 mai 2013 par le juge des référés du Conseil d'État ;

Après avoir entendu M. Jean MASSOT, commissaire, en son rapport, et M. Jean-Alexandre SILVY, commissaire du Gouvernement, en ses observations,

Émet l'avis suivant :

La commission a été saisie par la direction de la sécurité sociale du ministère des affaires sociales et de la santé d'un projet d'arrêté de ce ministère et du ministère de l'économie et des finances portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue (DM à PPC) pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre I^{er} du titre I^{er} de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Le remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel est subordonné, en application des dispositions de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé, en l'espèce de la Commission nationale de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies en santé (CEDiMTS). Cette inscription, effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial, peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Sur présentation de la prescription médicale du médecin suivant le patient, le PSAD, qui a notamment pour mission d'assurer la fourniture aux patients en situation de dépendance, de handicap ou de maladie des services nécessaires à leur prise en charge médicale ou paramédicale à domicile, installe au domicile du patient le DM à PPC et présente un forfait à l'AMO, qui verse les sommes correspondantes au PSAD.

En application des dispositions des articles R. 165-1 et suivants du code de la sécurité sociale, l'arrêté du 23 décembre 1998, qui n'avait pas, en son temps, été soumis à la commission pour avis, organisait notamment les modalités de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) des DM à PPC pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées.

Cet arrêté a été modifié par un arrêté du 9 janvier 2013 qui n'avait pas non plus été soumis à la commission pour avis.

Par requête enregistrée le 2 avril dernier, l'Union nationale des associations de santé à domicile ainsi que la Fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires sollicitaient, du Conseil d'État, l'annulation de l'arrêté conjoint du ministre des affaires sociales et de la santé et du ministre de l'économie et des finances du 9 janvier dernier et demandaient à son juge des référés la suspension de son exécution. Le juge des référés, par ordonnance rendue le 2 mai 2013, a rejeté la requête ainsi présentée au motif que la condition d'urgence exigée par l'article L. 521-1 du code de justice administrative n'était pas remplie.

Tel est le contexte dans lequel un nouveau projet d'arrêté portant abrogation de l'arrêté précité est soumis à l'avis de la commission, en application des dispositions de l'article 11-2 (d) de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Ce texte a pour objet de modifier les modalités d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale des DM à PPC, notamment en organisant une télétransmission automatisée et obligatoire des données d'observance produites par les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil.

Le projet d'arrêté précise notamment :

- les indications de prise en charge par l'AMO ;
- les différents forfaits associés ;
- le contrôle de l'observance et les modalités de prise en charge par l'AMO en définissant l'observance, les modalités de contrôle selon que le dispositif permet ou non une transmission automatique des données en cause, ainsi que les modalités de prise en charge ;
- les modalités d'information des patients et, le cas échéant, les mesures d'accompagnement à mettre en place ;
- les caractéristiques techniques du dispositif permettant la transmission automatique de l'observance pour le traitement de l'apnée du sommeil ;
- le dispositif de transmission automatique de l'observance et les obligations du prestataire ;
- et les relations entre le fabricant du dispositif et le prestataire.

S'agissant du dispositif de transmission automatique des données d'observance envisagé

Il existe aujourd'hui deux types de DM à PPC, les premiers permettant le recueil manuel des données d'observance, une fois tous les six mois au minimum *via* une visite du prestataire de soins à domicile (PSAD) au domicile du patient, et les seconds équipés de modules permettant une télétransmission automatisée quotidienne des données d'observance au PSAD.

La commission prend acte que, pour une période transitoire, le projet de texte prévoit, pour la transmission par le PSAD à l'AMO, des données d'observance et, pour la modulation de la prise en charge des prestations, des modalités distinctes selon que l'appareil utilisé sera à « transmission manuelle » ou équipé d'un module de télétransmission. À compter du 1^{er} octobre 2013, seuls les DM à PPC équipés du module précité seront installés au domicile des nouveaux patients.

La télétransmission automatisée s'effectuera *via* une carte SIM (Subscriber Identity Module, ou puce GPRS, General Packet Radio Service) et transmettra les données d'observance, associées au numéro de série unique du DM à PPC, au fabricant de celui-ci.

Le fabricant associera alors le numéro de série de l'appareil au PSAD ayant installé le dispositif médical. À ce titre, la commission rappelle qu'en aucun cas le fabricant du DM à PPC n'est autorisé à connaître l'identité du patient.

Le fabricant transmettra les données d'observance ainsi que le numéro de série de l'appareil au PSAD, qui, lui, fera le lien entre l'appareil et l'identité du patient.

Dès lors que le projet de texte examiné prévoit expressément au point VI, intitulé « Dispositif de transmission automatique de l'observance et obligations du prestataire », comme le permet

l'article 3 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, que les PSAD assument la responsabilité du traitement de données à caractère personnel mis en place, le fabricant du DM à PPC apparaît alors comme sous-traitant du PSAD.

Le projet de texte impose aux PSAD de transmettre mensuellement les données d'observance accompagnées des données d'identification des patients à l'assurance maladie obligatoire, leur permettant ainsi de calculer le forfait applicable à la situation du patient et de facturer la prestation effectuée auprès du patient.

Sur la télétransmission obligatoire des données d'utilisation des dispositifs médicaux à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil

Le projet de texte soumis à l'avis de la commission organise et rend obligatoire la mise en œuvre par les PSAD d'un traitement de données de santé à caractère personnel.

La commission relève que c'est la première fois qu'elle est saisie d'un dispositif automatisé obligatoire de contrôle de l'observance d'un traitement thérapeutique emportant des conséquences pour le patient en termes de prise en charge par l'assurance maladie obligatoire de son traitement et impliquant une transmission de données à caractère personnel.

Le dispositif envisagé, étant contraignant et conditionnant la prise en charge par l'AMO d'un traitement thérapeutique, exclut expressément le recueil du consentement.

Par ailleurs, la commission relève que le droit d'opposition prévu à l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 est également expressément exclu.

Soucieuse de s'assurer du juste équilibre devant exister entre liberté individuelle et obligations du patient à l'égard des organismes d'assurance maladie obligatoire, elle considère que l'absence de recueil de consentement du patient et l'absence de droit d'opposition doivent avoir pour contrepartie, d'une part, une information claire, exacte et écrite des patients et, d'autre part, la mise en place de mesures de sécurité maximales.

S'agissant de la nature des données transmises

Conformément aux dispositions de l'article 6 (3^o) de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, l'adéquation, la pertinence et le caractère non excessif des données collectées et traitées doivent s'analyser au regard de la finalité poursuivie par le traitement de données à caractère personnel qui sera mis en œuvre.

Le projet d'arrêté ne définit pas précisément les données transmises, et notamment les données dites d'observance.

La commission prend acte que le projet d'arrêté sera modifié afin de préciser que ces données dites d'« observance » seront exclusivement les durées d'utilisation du dispositif médical par le patient à l'exclusion de toute autre donnée, notamment de géolocalisation.

S'agissant de l'information et des droits des personnes

Concernant l'information des personnes, le projet de texte précise que le PSAD doit informer par écrit chaque patient au domicile duquel il installe un dispositif permettant la télétransmission quotidienne des données d'observance du traitement automatisé de ses données de santé à caractère personnel. Le respect de cette obligation est d'autant plus important dans le contexte d'une transmission obligatoire des données d'utilisation du dispositif.

La commission relève qu'aucune note d'information type n'est annexée au présent projet d'arrêté.

Les PSAD, en leur qualité de responsables de traitements, devront présenter, à l'appui de leurs demandes d'autorisation, la note d'information qu'ils transmettront aux patients équipés de dispositifs médicaux à pression positive continue. Lors de l'instruction des demandes d'autorisation, la commission s'assurera que la note d'information répond aux exigences de l'article 32 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Concernant les droits des personnes, le projet de texte, tout en écartant expressément le droit d'opposition, prévoit que le droit d'accès des personnes à leurs données à caractère personnel s'exercera auprès du PSAD en contact avec eux. La commission relève toutefois que le texte reste silencieux sur le droit de rectification et, le cas échéant, le droit de suppression. Elle souhaite que le projet d'arrêté soit modifié afin de rappeler l'ensemble des droits des personnes ainsi que leurs modalités d'exercice, tels qu'issus de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

S'agissant des mesures d'accompagnement mises en place par le PSAD et l'absence de recueil du consentement du patient

Le projet d'arrêté prévoit qu'en cas de constatation de l'inobservance du traitement par un patient le PSAD doit « mettre en œuvre toutes actions nécessaires, notamment des visites supplémentaires ainsi qu'une ou des actions d'accompagnement du patient, relevant des dispositions de l'article L. 1161-1 du code de la santé publique ».

Or, l'article L. 1161-1 du code précité rappelle que l'éducation thérapeutique n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement d'actes et de prestations.

Dès lors que les patients ne peuvent être contraints d'accepter l'organisation de mesures d'accompagnement, la commission demande que le projet d'arrêté soit modifié afin d'être conforme aux dispositions législatives précitées. Le PSAD pourrait proposer au patient inobservant des mesures d'accompagnement sans qu'elles revêtent un caractère obligatoire et sans que le refus du patient quant à ces mesures n'emporte de conséquence sur sa prise en charge par l'AMO.

À ce titre, la commission rappelle qu'en la matière elle sollicite du responsable de traitement qu'il verse à son dossier de formalité préalable la note d'information transmise au patient ainsi que le formulaire de recueil du consentement aux mesures d'accompagnement.

S'agissant des modalités de transmission des données

Les DM à PPC doivent transmettre les données aux PSAD par l'intermédiaire d'un module de communication garantissant la sécurité des transmissions et une couverture nationale.

La commission estime que la couverture du dispositif ne devrait pas être limitée à une couverture nationale. En effet, les DM à PPC étant portables, le dispositif de téléobservance envisagé doit être compatible avec la liberté d'aller et de venir des patients. En conséquence, la commission souhaite que le projet de texte soit modifié pour faire apparaître les modalités de téléobservance concernant les patients qui se trouveraient à l'étranger.

De plus, le projet d'arrêté prévoit que la transmission des données soit opérée par l'intermédiaire d'une carte SIM. La commission estime que d'autres moyens tels qu'une connexion filaire ou WiFi pourraient également être mis en œuvre pour la transmission sécurisée des données.

Le projet d'arrêté précise les modalités de transmission des données d'observance entre le PSAD et l'AMO et prévoit, à titre provisoire, que celle-ci « est réalisée au moyen d'un CD-Rom contenant les données sous un format compatible avec le logiciel Excel® ».

Concernant la transmission des données à caractère personnel sur support CD-Rom, la commission souhaite que les mesures permettant de s'assurer de l'intégrité et de la confidentialité des données ainsi transmises soient précisées, par exemple en sollicitant la mise en place d'un système de chiffrement réputé fort lors de la transmission des données.

À défaut, ses préconisations seront reprises au sein de l'autorisation unique à venir, à laquelle les PSAD devront se conformer préalablement à la mise en œuvre de leurs traitements de données à caractère personnel.

Le projet d'arrêté prévoit une transmission des données par CD-Rom, à titre provisoire, dans l'attente de la mise en place « d'une solution permettant l'accès de l'AMO aux données sur la durée d'utilisation de l'appareil à PPC par le patient ».

Sur ce point, la commission souhaite, afin de pouvoir utilement s'assurer du respect des dispositions de l'article 34 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, être consultée pour avis sur le nouveau projet d'arrêté qui précisera la solution précitée.

Sur la protection de la prise en charge des patients en cas de panne des appareils utilisés

Le PSAD a notamment pour mission d'assurer la maintenance technique de l'appareil comprenant le respect des exigences d'entretien du constructeur et la surveillance de l'état du matériel à domicile au moins une fois par an, ainsi que la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de trois jours en cas de panne. Afin de ne pas fausser les données d'observance du traitement, la commission prend acte que le projet de texte sera modifié afin de préciser que le point de départ du délai de trois jours sera le jour de signalement de la panne.

Concernant la définition de l'observance, base de calcul du forfait facturé par le PSAD à l'AMO, la commission prend acte que le projet de texte sera modifié, en précisant que la durée de la panne ne sera pas déduite de la période sur laquelle l'observance est calculée.

S'agissant de la conservation des données à caractère personnel

Lors de l'instruction des formalités préalables réalisées par les PSAD, la commission s'assurera, notamment, que la durée de conservation des données à caractère personnel n'excède pas la durée pour laquelle elles ont été collectées et traitées, conformément aux dispositions de l'article 6 (5°) de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.

Cependant, la commission prend acte que le projet d'arrêté, sans préciser de durée de conservation des données, prévoit la possibilité pour les PSAD de faire héberger les données d'observation par un tiers prestataire hébergeur de données de santé, conformément aux dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

Les autres points du projet d'arrêté n'appellent pas, en l'état et au regard de la loi du 6 janvier 1978 modifiée, d'autres observations de la commission.

La présidente,
I. FALQUE-PIERROTIN

Le vice-président délégué,
E. DE GIVRY