

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 janvier 2016

RÉPUBLIQUE NUMÉRIQUE - (N° 3399)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N° 41

présenté par  
M. Bapt et Mme Laclais

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 9, insérer l'article suivant:**

Après l'article L. 165-1-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-1-3.* – Dans le cadre de la mise en œuvre de certains traitements d'affections chroniques, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les prestataires mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique peuvent recueillir, avec l'accord du patient, les données issues d'un dispositif médical, inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du présent code, qu'ils ont mis à la disposition du patient et qui est nécessaire à son traitement. Pour l'application du présent article, le recueil des données s'entend des seules données résultant de l'utilisation par le patient du dispositif médical concerné.

« Ces données peuvent, avec l'accord du patient, être télétransmises au médecin prescripteur, au prestataire et au service du contrôle médical mentionné à l'article L. 315-1 du présent code. Au regard de ces données, le prestataire peut conduire, en lien avec le prescripteur, des actions ayant pour objet de favoriser une bonne utilisation du dispositif médical inscrit, ainsi que ses prestations de services et d'adaptation associées, sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 précité.

« Le recueil et la transmission des données personnelles de santé relevant du présent article sont effectués dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État. »

## EXPOSÉ SOMMAIRE

En 2013, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) estimait que les maladies chroniques étaient la première cause de mortalité dans le monde, responsable de 63 % des décès. Non ou mal traitées, elles peuvent avoir des conséquences extrêmement graves pour la santé des personnes concernées ; elles augmentent notamment de façon considérable le risque d'aggravation des pathologies cardio-vasculaires.

Cependant, en suivant son traitement de manière constante et sur le long terme, le patient peut améliorer son état de santé et réduire le risque de développer des troubles plus graves. Or, les technologies numériques permettent maintenant de suivre en continu le bon usage d'un dispositif et de mener en temps réel les actions permettant le cas échéant d'optimiser cet usage au profit du patient, réduisant ainsi les risques sur l'adhésion au traitement des malades chroniques.

Ces actions en faveur du bon usage d'un dispositif médical ne doivent pas être confondues avec les actions d'accompagnement prévues à l'article L. 1161-3 du code de la santé publique ni les programmes d'éducation thérapeutique figurant à l'article L. 1161-2 de ce même code.

Par ailleurs, le décret d'application de la mesure permettra de préciser les principes qui guideront les échanges entre les prescripteurs et les prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM), ainsi que les actions que les PSDM devront mettre en œuvre au titre des prestations visant à favoriser le bon usage des DM. Cet encadrement pourra être décliné dans la LPP pour chaque dispositif médical entrant dans le champ d'application du présent amendement.

L'objet de cet amendement est de permettre un échange d'information plus rapide entre les patients, les prescripteurs et le PSDM dans le but de construire la meilleure prise en charge globale possible pour les patients. Le patient reste par ailleurs libre d'arrêter l'utilisation du dispositif médical et du télé-suivi associé.