

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-1254 du 26 décembre 2018 relatif aux départements d'information médicale

NOR : SSAH1832351D

Publics concernés : établissements de santé.

Objet : modalités d'organisation de la fonction d'information médicale.

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

Notice : le décret précise les modes d'organisation de la fonction d'information médicale. En particulier, il autorise et encadre l'accès aux dossiers médicaux des patients au bénéfice, d'une part, des prestataires extérieurs, pour leurs missions d'élaboration du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et d'optimisation du codage des actes et, d'autre part, des commissaires aux comptes.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>). Le décret est pris pour l'application de l'article 16 de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018.

Le Premier ministre,

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

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6113-7, L. 6113-14 et L. 6145-16 ;

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

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 13 décembre 2018 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa de l'article R. 6113-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le médecin responsable de l'information médicale coordonne l'élaboration et contribue à la mise en œuvre du plan d'assurance qualité des recettes, destiné à garantir l'exhaustivité et la qualité des données transmises et à fiabiliser les recettes de l'établissement. Le plan d'assurance qualité des recettes est présenté chaque année par le médecin responsable de l'information médicale à la conférence ou la commission médicale d'établissement pour information. » ;

2° A l'article R. 6113-5 :

a) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sont soumis à l'obligation de secret dont la méconnaissance est punie conformément aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal :

« 1° Les personnes de l'établissement de santé ou de l'établissement support du groupement hospitalier de territoire qui contribuent au traitement des données à caractère personnel mentionnées à l'article R. 6113-1 sous l'autorité du médecin responsable de l'information médicale ;

« 2° Les personnes intervenant sur le matériel et les logiciels utilisés pour le traitement des données à caractère personnel mentionnées à l'article R. 6113-1 ;

« 3° Les commissaires aux comptes qui ont accès, pour consultation uniquement et sans possibilité de création ou de modification, à des données à caractère personnel mentionnées à l'article R. 6113-1, dans le cadre de leur mission légale de certification des comptes des établissements de santé mentionnée à l'article L. 6145-16 ;

« 4° Les prestataires extérieurs qui contribuent sous la responsabilité du médecin responsable de l'information médicale au traitement des données à caractère personnel mentionnées à l'article R. 6113-1 dans le cadre de leur contrat de sous-traitance. » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Les commissaires aux comptes et les prestataires extérieurs mentionnés aux deux alinéas précédents peuvent accéder aux seules données à caractère personnel nécessaires mentionnées à l'article R. 6113-1 dans la stricte limite de ce qui est nécessaire à leurs missions. » ;

3° Au 2° de l'article R. 6113-7 :

a) Après les mots : « médecin responsable de l'information médicale », il est inséré les mots : « et aux personnes intervenant sous son autorité » ;

b) Après les mots : « secret médical », il est ajouté les mots : « ; et que ces mêmes données donnant lieu à facturation peuvent faire l'objet d'une consultation aléatoire de traçabilité par le commissaire aux comptes dans sa fonction de certificateur des comptes annuels de l'établissement ; » ;

4° Après l'article R. 6113-9, il est inséré deux articles R. 6113-9-1 et R. 6113-9-2 ainsi rédigés :

« *Art. R. 6113-9-1.* – Lorsque, pour la mise en œuvre des activités mentionnées au présent chapitre, un établissement de santé recourt à un prestataire extérieur, celui-ci ne peut conserver les données mises à disposition par l'établissement au-delà de la durée strictement nécessaire aux activités qui lui ont été confiées par contrat, le cas échéant pour l'hébergement des données de santé en conformité avec les conditions prévues à l'article L. 1111-8.

« Le commissaire aux comptes dans le cadre de sa mission légale de certification des comptes des établissements de santé ne peut conserver les données mises à disposition par un établissement au-delà de la durée strictement nécessaire à la certification annuelle des comptes.

« *Art. R. 6113-9-2.* – Les traces de tout accès, consultation, création et modification de données relatives aux patients sont conservées pendant une durée de six mois glissants par l'établissement de santé. » ;

5° Au sein de la section première du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la sixième partie, il est créé une sous-section 3 ainsi rédigée :

« *Sous-section 3*

« *Application au service de santé des armées*

« *Art. R. 6113-11-4.* – Les dispositions des articles R. 6113-2, R. 6113-4, R. 6113-5 et R. 6113-7 sont applicables aux hôpitaux des armées.

« Pour l'application des dispositions des articles R. 6113-1, R. 6113-9-1 et R. 6113-11, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé.

« Pour l'application des dispositions des articles R. 6113-3, R. 6113-4, R. 6113-6, R. 6113-8 et R. 6113-11-1, les hôpitaux des armées associés à un groupement hospitalier de territoire sont regardés comme des établissements parties à ce groupement hospitalier de territoire lorsque la convention constitutive le prévoit.

« Pour l'application des dispositions des articles R. 6113-1, R. 6113-4 et R. 6113-10, les médecins désignés par le ministre de la défense assurent les missions exercées par le médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement et par le représentant de l'établissement mentionné à l'article R. 6113-10.

« Le service de santé des armées prend toutes dispositions utiles afin de préserver la confidentialité des données médicales nominatives, relatives notamment à l'étendue, aux modalités d'attribution et de contrôle des autorisations d'accès ainsi qu'à l'enregistrement des accès. »

Art. 2. – La durée de six mois glissants prévue au 4° de l'article 1^{er} du présent décret s'applique à compter du 1^{er} mars 2019.

Art. 3. – La ministre des solidarités et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 décembre 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN