

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

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

#### Décret n° 2015-881 du 17 juillet 2015 relatif à des expérimentations tendant à améliorer la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique

NOR : AFSH1506845D

**Publics concernés :** personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique au stade modéré, au stade sévère ou au stade de suppléance, établissements de santé, établissements médico-sociaux, organismes locaux d'assurance maladie et professionnels participant à leur prise en charge.

**Objet :** modalités de mise en œuvre des expérimentations tendant à améliorer le parcours de soins des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de la publication.

**Notice :** le présent décret a pour objectif de permettre pour une durée n'excédant pas quatre ans la mise en œuvre de projets pilotes destinés à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique et relevant de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.

Il précise les conditions d'accès des personnes au dispositif prévu par l'expérimentation, les modalités du suivi sanitaire et, le cas échéant, médico-social, les modalités de financement susceptibles d'être mises en œuvre, la nature des informations pouvant être transmises et les conditions de leur transmission.

**Références :** le décret est pris pour l'application de l'article 43 de la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014. Les dispositions de ce décret peuvent être consultées 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 pénal ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-1 et R. 314-170-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1110-4, L. 1111-8 et L. 1435-8 1-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 324-1 ;

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

Vu la loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014, notamment son article 43 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 8 avril 2015 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 13 mai 2015 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 mai 2015 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 21 mai 2015 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 25 juin 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les expérimentations prévues au I de l'article 43 de la loi du 23 décembre 2013 susvisée ont pour objet d'organiser le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique ainsi que la coordination des acteurs intervenant dans cette prise en charge et leur rémunération.

Ces expérimentations visent à améliorer :

1° Pour les personnes atteintes d'une maladie rénale chronique de stade modéré ou de stade sévère, leur autonomie, la préservation autant que possible de la fonction rénale, et, le cas échéant, la préparation de la phase de suppléance ;

2° Pour les personnes atteintes d'une maladie rénale chronique de stade de suppléance, leur autonomie, leur accès à la liste de greffe, à la greffe et à des modalités de dialyse favorisant les soins à domicile ou à proximité du domicile et le traitement et la prévention des complications éventuelles.

Les stades de la maladie chronique mentionnés aux deux alinéas précédents sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, et, lorsqu'ils existent, sur la base de référentiels élaborés par la Haute Autorité de santé.

Les expérimentations sont réalisées dans le cadre de projets pilotes. Un cahier des charges établi par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sur proposition d'une ou plusieurs agences régionales de santé, définit le contenu de chaque projet pilote.

La liste des régions dans lesquelles des projets pilotes peuvent être réalisés est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

**Art. 2.** – Peuvent participer à un projet pilote les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique de stade modéré avec un débit de filtration glomérulaire inférieur à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, de stade sévère ou de stade de suppléance, prises en charge sur le territoire de santé concerné par le projet pilote et relevant de l'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale.

L'entrée dans un projet pilote est proposée par un professionnel de santé et est réalisée sous réserve, pour la personne, d'y avoir consenti dans les conditions fixées à l'article 10 du présent décret.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les modalités pratiques d'admission des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique dans les projets pilotes.

**Art. 3.** – Les projets pilotes comportent un suivi sanitaire de la réalisation des étapes des parcours de soins, de la prise en charge et de l'état de santé des personnes entrant dans le dispositif, qui comprend au moins :

1° Au stade modéré ou au stade sévère, des actions d'information et d'éducation thérapeutique ainsi que les soins et interventions nécessaires pour la conservation de la fonction rénale. En cas d'aggravation de l'insuffisance rénale chronique, le projet prévoit une phase de concertation entre les professionnels notamment pour évaluer les possibilités d'inscription de la personne sur la liste d'attente pour la greffe et les possibilités d'accès à la greffe et à la dialyse à domicile ou à proximité du domicile ainsi qu'une information de la personne sur les résultats de cette évaluation ;

2° Au stade de suppléance, une évaluation des possibilités d'inscription de la personne sur la liste d'attente pour la greffe et sur les possibilités d'accès à la greffe et à la dialyse à domicile ou à proximité du domicile, une information de la personne sur les résultats de cette évaluation, des actions d'information et d'éducation thérapeutique ainsi que les soins et interventions nécessaires pour prévenir et prendre en charge les complications éventuelles.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précise les étapes des parcours de soins mentionnées aux 1° et 2°, les modalités de suivi des projets pilotes par la ou les agences régionales de santé concernées ainsi que les interventions des professionnels et structures participant aux projets pilotes.

**Art. 4.** – I. – Peuvent participer à un projet pilote les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux, les organismes, autres que les établissements de santé, titulaires d'une autorisation pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale, les réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 du code de la santé publique intervenant dans la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique et, dans le respect des dispositions du dernier alinéa du A du I de l'article 43 de la loi du 23 décembre 2013 susvisée, les prestataires mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

II. – Pour chaque projet pilote, l'agence régionale de santé ou les agences régionales de santé concernées lorsque le cahier des charges du projet pilote a été établi sur proposition de plusieurs agences régionales de santé procèdent à un appel à candidatures auprès des professionnels et organismes mentionnés au premier alinéa, sur la base d'orientations nationales fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III. – Un coordonnateur ayant en charge l'animation et le suivi du projet pilote est désigné par décision du directeur général de l'agence régionale de santé ou des directeurs généraux des agences régionales de santé concernées.

**Art. 5.** – Les professionnels de santé et structures participant à un projet pilote remettent à l'agence régionale de santé ou aux agences régionales de santé ayant procédé à l'appel à candidatures une déclaration mentionnant, le cas échéant, les liens d'intérêts, directs ou indirects, qu'ils ont ou ont eus au cours des cinq années précédant leur participation au projet pilote avec des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-2 du code de la santé publique ou des entreprises fabriquant des matériels ou des dispositifs médicaux utilisés pour l'épuration extrarénale et mentionnés aux articles L. 5211-1 et L. 5211-3-1 du même code. Ces déclarations sont actualisées à l'initiative des intéressés.

Afin de garantir la sécurité des patients et la prise en charge la plus adaptée à leurs besoins, les projets pilotes sont mis en œuvre dans le respect des dispositions des articles 432-11, 432-12 et 445-1 du code pénal.

**Art. 6.** – Dans le cadre des projets pilotes, les informations strictement nécessaires à la prise en charge de la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique, dont le contenu est précisé à l'article 8 du présent décret, peuvent être transmises par les professionnels et organismes participant aux projets, sous réserve de son consentement exprès recueilli dans les conditions prévues à l'article 10 du présent décret, aux professionnels ou organismes suivants qui participent à cette prise en charge ou en assurent le suivi :

1° Les professionnels de santé :

a) Les équipes de soins des établissements de santé et les professionnels de santé des établissements médico-sociaux ;

b) Les professionnels de santé des organismes titulaires d'une autorisation pour le traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ne relevant pas du a ;

- c) Le médecin traitant de la personne ;
  - d) Un ou plusieurs infirmiers ou tout auxiliaire médical mentionné dans le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique ;
  - e) Un ou plusieurs pharmaciens d'officine ou pharmaciens en charge de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ;
  - f) Un ou plusieurs biologistes médicaux ;
  - g) Les professionnels de santé membres des réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 du code de la santé publique et participant à la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique ;
  - h) Tout autre professionnel médical participant à la prise en charge du patient ;
- 2° Le coordonnateur du projet pilote ;
  - 3° Les prestataires mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique intervenant auprès de la personne ;
  - 4° Les professionnels des organismes des services de soins, d'aide et d'accompagnement à domicile mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles intervenant auprès de la personne ;
  - 5° Les services assurant la gestion administrative des établissements de santé et des établissements médico-sociaux, dans lesquels est prise en charge la personne ;
  - 6° L'organisme local d'assurance maladie assurant la prise en charge de la personne.

**Art. 7.** – Les informations relatives à la santé, la situation sociale ou l'autonomie d'une personne atteinte d'insuffisance rénale chronique susceptibles d'être transmises en application du I de l'article 43 de la loi du 23 décembre 2013 susvisée ne peuvent l'être qu'à des professionnels mentionnés à l'article 6 et ayant signé une charte précisant, dans le respect des codes de déontologie des professions qui en sont dotées, les principes éthiques, déontologiques et de confidentialité afférents à la prise en charge des personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique, qui est arrêtée par le ministre en charge de la santé après consultation des ordres professionnels intéressés.

**Art. 8.** – Sous réserve du consentement exprès de la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique, recueilli dans les conditions définies à l'article 10, peuvent être recueillies, dans le cadre des projets pilotes, les catégories d'informations suivantes relatives à la personne prise en charge :

- 1° L'état civil et les données administratives de cette personne :
  - a) Nom de famille, prénom et, le cas échéant, le nom d'usage ;
  - b) Date et lieu de naissance ;
  - c) Adresse ;
  - d) Informations relatives à la protection sociale, aux prestations acquises et celles en cours de demande ;
- 2° Les informations relatives à l'état de santé de cette personne :
  - a) Principaux antécédents médicaux en lien avec l'insuffisance rénale chronique ainsi que comorbidités et facteurs susceptibles d'aggraver l'insuffisance rénale chronique ;
  - b) Caractérisation de l'insuffisance rénale chronique, notamment son stade ;
  - c) Besoins et souhaits de la personne en matière de parcours de soins et de prise en charge ;
  - d) Evaluation des possibilités de réalisation des soins par la personne ;
  - e) Résultats des évaluations cliniques et des examens complémentaires ;
  - f) Modalités de traitement et de suivi ainsi que leurs évaluations et leurs éventuelles modifications ;
  - g) Soins et interventions programmés et réalisés ;
  - h) Dates et durées des hospitalisations, dates de recours aux urgences hospitalières non suivies d'hospitalisation, survenues pendant le projet pilote et en lien avec l'insuffisance rénale chronique ainsi que comptes rendus afférents ;
  - i) Satisfaction de la personne concernant son parcours de soins et sa prise en charge ;
- 3° Les caractéristiques sociales de cette personne :
  - a) Situation familiale ;
  - b) Catégorie socioprofessionnelle ;
  - c) Informations relatives à l'autonomie de la personne évaluée selon la grille nationale mentionnée à l'article R. 314-170-1 du code de l'action sociale et des familles ;
  - d) Informations relatives au logement de la personne, à l'accessibilité de son environnement et à son cadre de vie ;
  - e) Informations ou prescriptions nécessaires et pertinentes relatives notamment à l'hygiène de vie, aux habitudes alimentaires ou à l'environnement de vie de la personne.

**Art. 9.** – Dans le cadre des projets pilotes et sous réserve du consentement exprès de la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique, recueilli dans les conditions définies à l'article 10, peuvent être transmises des informations relatives à la personne prise en charge dans les conditions suivantes :

- 1° Les professionnels de santé mentionnés au 1° de l'article 6 du présent décret peuvent échanger des informations relatives à une même personne prise en charge et être destinataires, de la part de professionnels

mentionnés aux 3° et 4° de l'article 6, d'informations relatives à la santé, à la situation sociale ou à l'autonomie de cette personne, dès lors qu'elles sont strictement nécessaires pour déterminer la meilleure prise en charge possible ;

2° Les professionnels des services de soins, d'aide et d'accompagnement à domicile mentionnés au 4° de l'article 6 peuvent être destinataires d'informations mentionnées au 1° et au *e* du 3° de l'article 8 ;

3° Les prestataires mentionnés au 3° de l'article 6 peuvent être destinataires des informations strictement nécessaires à la mise en œuvre et au suivi des prestations à domicile qu'ils réalisent ainsi que des informations mentionnées au 1° de l'article 8 ;

4° Les services assurant la gestion administrative des établissements de santé et des établissements médico-sociaux mentionnés au 5° de l'article 6, peuvent être destinataires des informations nécessaires à la prise en charge des prestations ainsi que des informations mentionnées au 1° de l'article 8 ;

5° L'organisme local d'assurance maladie mentionné au 6° de l'article 6 peut être destinataire des informations nécessaires à la prise en charge des prestations ainsi que des informations mentionnées au 1° de l'article 8.

Le coordonnateur du projet pilote est destinataire des données individuelles anonymisées, qui lui sont nécessaires pour participer à son évaluation. Il est également destinataire des données statistiques, anonymisées et agrégées, qui lui sont nécessaires pour assurer l'animation et le suivi du projet.

**Art. 10.** – Le consentement exprès et éclairé de la personne atteinte d'insuffisance rénale chronique est recueilli après qu'elle a été dûment informée, par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée.

Ce consentement porte sur :

1° L'entrée dans le dispositif, à titre expérimental, et, notamment, sur le parcours de soins et la prise en charge proposée ;

2° L'ensemble des informations mentionnées à l'article 8 du présent décret dont la personne autorise la transmission à un ou plusieurs professionnels ou organismes participant à sa prise en charge ou son suivi ;

3° Le recueil et la transmission à des professionnels participant au dispositif, n'ayant pas la qualité de professionnels de santé, des informations strictement nécessaires à la prise en charge ;

4° La liste nominative des professionnels de santé, des établissements, des organismes et des prestataires de services susceptibles d'être destinataires d'informations prévues aux 1°, 2° et 3° de l'article 8 ;

5° Le cas échéant, l'hébergement des données de santé à caractère personnel auprès d'un hébergeur de données agréé conformément aux dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

Le consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée, dans la limite de la durée des projets pilotes.

**Art. 11.** – Lorsque la transmission des informations prévues à l'article 8 du présent décret s'effectue par voie électronique, elle est réalisée, notamment par messagerie sécurisée, dans des conditions permettant l'identification certaine de l'émetteur et du destinataire.

Les traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre en application du présent décret dans le cadre des projets pilotes sont soumis aux formalités préalables prévues par la loi du 6 janvier 1978 susvisée.

**Art. 12.** – La rémunération des professionnels et des structures participant aux expérimentations peut faire l'objet :

1° Pour la prise en charge des personnes atteintes d'une insuffisance rénale chronique de stade modéré ou de stade sévère, d'un financement par le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, au titre de l'aide à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins ;

2° Pour la prise en charge des personnes atteintes d'une insuffisance rénale chronique de stade de suppléance, d'un forfait, couvrant tout ou partie des séquences directement liées à la prise en charge de ces patients, et incluant notamment les forfaits, les suppléments et les rémunérations des actes techniques et des consultations médicales, financé par le fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique.

Le montant et la périodicité d'attribution des crédits alloués pour les financements et forfaits prévus aux 1° et 2° du présent article ainsi que le montant et les conditions d'attribution du forfait mentionné au 2° du même article sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

**Art. 13.** – Chaque projet pilote fait l'objet, chaque année, d'un bilan établi par son coordonnateur. Ce bilan est transmis à l'agence régionale de santé ou aux agences régionales de santé concernées lorsque le cahier des charges du projet pilote a été établi sur proposition de plusieurs agences régionales de santé.

Au terme des expérimentations prévues au I de l'article 43 de la loi du 23 décembre 2013 susvisée, un rapport d'évaluation, établi conformément à un cadre fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, est élaboré par la ou les agences régionales de santé concernées et transmis à ces ministres.

**Art. 14.** – 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 17 juillet 2015.

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