

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé

NOR : SSAD2112391D

Publics concernés : assurés sociaux, éditeurs de services numériques en santé, professionnels des secteurs sanitaires, social et médico-social.

Objet : conditions et modalités de mise en œuvre de l'espace numérique de santé.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur selon les modalités prévues à son article 4.

Notice : le décret définit le contenu de l'espace numérique de santé (ENS), les modalités de sa création et de sa clôture éventuelle, les modalités d'exercice des droits de son titulaire, notamment du droit de s'opposer à sa création et d'une manière plus générale l'ensemble des règles de fonctionnement (accès, gestion, clôture). Il définit également les critères de référencement des services numériques en santé au catalogue de l'espace numérique en santé ainsi que le cadre applicable à la procédure de référencement. Le décret complète enfin la liste des professionnels susceptibles d'échanger ou de partager des informations relatives à la même personne prise en charge.

Références : le décret est pris en application des articles 45 et 50 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du 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 la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2021/21/F ;

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 251-1 et L. 312-1 ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article R.* 133-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-13, L. 1111-13-1 et L. 1111-13-2 ;

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

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 modifiée relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 45 ;

Vu le décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 23 mars 2021 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 15 avril 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le 2^o de l'article R. 1110-2 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« j) Personnels des dispositifs d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnés à l'article L. 6327-1, des dispositifs spécifiques régionaux mentionnés à l'article L. 6327-6 et des dispositifs d'appui mentionnés au II de l'article 23 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé intervenant dans le cadre de leur mission de coordination du parcours de santé de la personne concernée et spécialement habilités par les représentants légaux de ces dispositifs ;

« k) Etudiants en troisième cycle mentionnés aux articles R. 6153-1, R. 6153-2 et R. 6153-93 du présent code. »

Art. 2. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est remplacée par les dispositions suivantes :

« *Section 4*

« *Espace numérique de santé*

« *Sous-section 1*

« *Responsables et sous-traitants du traitement*

« *Art. R. 1111-26.* – L'espace numérique de santé est conçu et mis en œuvre sous la responsabilité conjointe du ministre chargé de la santé et de la Caisse nationale de l'assurance maladie.

« Le ministre chargé de la santé assure le pilotage et l'organisation du référencement des services et outils numériques décrit à la sous-section 5.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie assure le développement, le déploiement, l'hébergement dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8 et le support aux utilisateurs de l'espace numérique de santé, ainsi que la mise en œuvre du portail numérique permettant le dépôt et l'instruction des demandes de référencement régies par les articles R. 1111-37 à R. 1111-39.

« Le ministre chargé de la santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie exercent ces missions selon des modalités pratiques définies par une convention qui, en application de l'article 26 du règlement (UE) 2016/679 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, définit leurs obligations respectives.

« Le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 contribue, en tant que de besoin, aux opérations de vérification de la conformité des services et outils numériques mis à disposition dans l'espace numérique de santé aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1470-5 et aux référentiels d'engagement éthique mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1111-13-2.

« *Sous-section 2*

« *Contenu de l'espace numérique de santé*

« *Art. R. 1111-27.* – L'espace numérique de santé se compose des éléments suivants :

« 1° Les données administratives du titulaire : noms, prénoms, sexe, date et lieu de naissance, identifiant national de santé mentionné à l'article L. 1111-8-1, coordonnées postales, électroniques, et téléphoniques, le cas échéant, identité et coordonnées de ses représentants légaux ou de la personne chargée d'une mesure de représentation relative à une personne majeure, coordonnées du médecin traitant ;

« 2° Son dossier médical partagé, comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 1111-41 ;

« 3° *a)* Ses constantes de santé produites notamment par des services ou outils numériques référencés au catalogue mentionné au 6° ;

« *b)* Un questionnaire de santé librement renseigné par le titulaire contenant ses traitements en cours, les dernières interventions dont il a fait objet et ses antécédents médicaux, ;

« *c)* Toutes autres données de santé utiles à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins ne figurant pas dans le dossier médical partagé en application de l'article R. 1111-42, renseignées, avec le consentement du titulaire, par un professionnel, un établissement de santé, un établissement ou service social ou médico-social, ou au moyen d'un service ou outil numérique référencé au catalogue mentionné au 6° ;

« 4° Les données relatives au remboursement de ses dépenses de santé par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;

« 5° *a)* Une messagerie sécurisée de santé permettant au titulaire d'échanger des messages et documents avec les professionnels, les établissements de santé et les établissements ou services sociaux ou médico-sociaux, dans des conditions de nature à assurer le respect de la sécurité des informations ainsi transmises ;

b) Un agenda permettant au titulaire d'organiser les événements relatifs à sa santé, qui peut être alimenté par le titulaire lui-même, par un professionnel, un établissement de santé, un établissement ou service social ou médico-social ou par un service ou outil numérique référencé au catalogue mentionné au 6° ;

« 6° Un catalogue d'outils et de services numériques en santé référencés dans les conditions prévues aux articles R. 1111-37, R. 1111-38 et R. 1111-39 proposant, notamment, des services de télésanté, des services développés pour favoriser la prévention et fluidifier les parcours, des services de retour à domicile, des services procurant une aide à l'orientation et à l'évaluation de la qualité des soins, des services visant à informer les usagers sur l'offre de soins et sur les droits auxquels ils peuvent prétendre ;

« 7° Le cas échéant, les données relatives à l'accueil et l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, qui peuvent être renseignées par le titulaire lui-même, par un professionnel, un établissement de santé, un établissement ou service social ou médico-social, ou au moyen d'un service ou outil numérique référencé au catalogue mentionné au 6° du présent article. Ces données concernent notamment l'évaluation sociale et médico-sociale des personnes en vue d'offrir un accompagnement adapté, l'élaboration et le suivi du projet d'accueil et d'accompagnement des personnes, ainsi que la coordination entre les intervenants sociaux, médicaux et paramédicaux ;

« 8° Un répertoire des autorisations d'accès à tout ou partie de son espace numérique de santé et, le cas échéant, à des données de santé le concernant traitées hors de cet espace, données par le titulaire aux professionnels, établissements et services ou outils numériques en santé.

« *Sous-section 3*

« *Création de l'espace numérique de santé*

« *Art. R. 1111-28.* – L'ouverture d'un espace numérique de santé est précédée d'une information de la personne concernée ou de son représentant légal effectuée par l'organisme d'assurance maladie auquel elle est rattachée, au moyen d'un courrier électronique adressé à l'adresse déclarée auprès de celui-ci, portant à la connaissance de l'intéressé :

« 1° La mise à disposition d'un espace numérique de santé et les modalités de son fonctionnement, ainsi que son articulation avec le dossier médical partagé ;

« 2° L'existence et les modalités d'exercice de son droit de s'opposer à l'ouverture de cet espace, notamment par une démarche en ligne sur le portail de l'espace numérique de santé ;

« 3° Les modalités de la clôture de l'espace numérique de santé, ainsi que toute autre information utile à son fonctionnement.

« En l'absence d'adresse électronique disponible ou en cas d'échec d'envoi du courrier électronique, l'information est adressée par voie postale.

« A l'issue d'un délai de six semaines à compter de l'envoi du courrier d'information à la personne, et en l'absence d'opposition de sa part, l'espace numérique de santé est ouvert par la Caisse nationale de l'assurance maladie.

« Si la Caisse nationale de l'assurance maladie constate que l'espace numérique de santé ne peut être ouvert pour des raisons techniques, elle en informe sans délai la personne concernée.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie identifie les personnes pouvant bénéficier de l'ouverture d'un espace numérique de santé au moyen des données collectées par les organismes d'assurance maladie auxquelles elles sont rattachées.

« *Art. R. 1111-29.* – En cas d'exercice du droit d'opposition, les organismes d'assurance maladie notifient à la personne concernée la prise en compte de son opposition à la création de son espace numérique de santé. Dans ce cas, cet espace n'est pas ouvert.

« Le titulaire qui a exercé son droit d'opposition peut à tout moment revenir sur sa décision et demander la création de son espace numérique de santé.

« *Art. R. 1111-30.* – Lorsqu'une personne dont l'espace numérique de santé a été ouvert pendant sa minorité atteint sa majorité, l'organisme d'assurance maladie auquel elle est rattachée l'informe, dans les conditions prévues à l'article R. 1111-28, que son espace demeurera ouvert, sauf opposition de sa part. Si le titulaire ne souhaite pas conserver son espace numérique de santé, il peut en demander la clôture dans les conditions prévues à l'article R. 1111-36.

« La personne mineure dont l'espace numérique de santé n'a pas été créé pendant sa minorité est informée, lorsqu'elle atteint sa majorité, dans les conditions prévues à l'article R. 1111-28, de l'ouverture automatique de son espace numérique de santé sauf opposition de sa part.

« *Art. R. 1111-31.* – Pour chaque titulaire, l'identifiant de son espace numérique de santé est l'identifiant national de santé mentionné à l'article L. 1111-8-1.

« Pour les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat mentionnée à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de l'identifiant national de santé mentionné à l'article L. 1111-8-1 du présent code, l'identifiant de l'espace numérique de santé est défini à partir du numéro national provisoire qui leur est attribué lors de la demande d'ouverture de droits.

« *Sous-section 4*

« *Accès à l'espace numérique de santé et droits du titulaire*

« *Art. R. 1111-32.* – Le titulaire ou son représentant légal accède à son espace numérique de santé par le téléservice "FranceConnect", par le moyen d'identification électronique mis à sa disposition par l'organisme d'assurance maladie auquel il est rattaché ou par tout autre moyen d'identification électronique de nature à garantir son authentification.

« Lorsque le titulaire souhaite autoriser un professionnel, un établissement de santé ou un établissement ou service social ou médico-social à consulter ou alimenter tout ou partie de son espace numérique de santé de manière temporaire, un moyen d'identification électronique propre à chaque autorisation d'accès lui est fourni par l'opérateur de cet espace.

« Sans préjudice des dispositions de la sous-section 2 de la section 5 du présent chapitre relative aux modalités d'accès au dossier médical partagé et aux droits du titulaire, le titulaire peut autoriser un professionnel, un établissement de santé ou un établissement ou service social ou médico-social, à consulter ou alimenter tout ou partie de son espace numérique de santé de manière permanente dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que celles prévues à l'article R. 1111-46 pour l'accès au dossier médical partagé.

« Le titulaire peut autoriser les services et outils numériques en santé référencés dans l'espace numérique de santé à accéder à certaines données de son dossier dans les conditions prévues au III de l'article L. 1111-13-1. Cette

autorisation est donnée depuis son espace numérique de santé ou depuis le service ou l'outil numérique en santé référencé.

« Toutes les autorisations d'accès données par le titulaire sont modifiables à tout moment.

« *Art. R. 1111-33.* – La personne mineure qui souhaite garder le secret sur toute donnée relative à l'un des actes mentionnés aux articles L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 2212-4, L. 2212-7 et L. 6211-3-1 est informée par le professionnel qui la prend en charge de son droit de s'opposer à la mention de ces données dans un ou plusieurs des éléments figurant dans son espace numérique de santé.

« En cas d'opposition de la personne mineure, l'organisme d'assurance maladie auquel elle est rattachée ne transfère pas dans son espace numérique de santé les données relatives au remboursement de ces actes et des produits de santé prescrits à l'occasion de ces actes.

« *Art. R. 1111-34.* – Le titulaire est informé sans délai de chaque accès par un professionnel ou un établissement à son espace numérique de santé.

« Toutes les actions réalisées dans l'espace numérique de santé sont tracées et conservées dans cet espace, et notamment la date, l'heure et l'identification de la personne, du service ou de la personne morale qui l'a consulté ou modifié. Ces traces sont accessibles au titulaire de l'espace numérique de santé.

« *Art. R. 1111-35.* – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1111-7, le titulaire de l'espace numérique de santé exerce son droit d'accès aux données contenues dans cet espace soit directement, en utilisant ses propres moyens d'identification, soit par l'intermédiaire de l'organisme d'assurance maladie auquel il est rattaché.

« Le titulaire de l'espace numérique de santé exerce son droit de rectification, son droit à la limitation, son droit à l'effacement et son droit d'opposition, dans les mêmes conditions.

« L'ensemble des données de l'espace numérique de santé est mis à la disposition du titulaire dans un format aisément réutilisable et exploitable par un système de traitement automatisé.

« *Art. R. 1111-36.* – Le titulaire peut décider de clôturer son espace numérique de santé à tout moment, soit directement, soit en en formulant la demande auprès de l'opérateur de l'espace numérique de santé.

« A compter de la date de la clôture, les données contenues dans l'espace numérique de santé sont archivées pendant une période de dix ans. Elles sont supprimées automatiquement au-delà de ce délai.

« Si le titulaire formule une demande expresse de suppression des données de son espace numérique de santé avant l'expiration de ce délai, il est fait droit à sa demande dans un délai maximum de trois mois. Il en est aussitôt informé.

« Le titulaire qui a demandé la clôture de son espace numérique de santé peut à tout moment demander une nouvelle création. Les données archivées sont reversées dans son nouvel espace.

« Lorsque la Caisse nationale de l'assurance maladie constate une situation ou un événement révélant un dysfonctionnement grave ou une utilisation frauduleuse de l'espace numérique de santé qu'elle ne peut corriger, elle peut suspendre d'office l'accès à l'espace numérique de santé dans l'intérêt du titulaire concerné. Elle en informe le titulaire par tout moyen à sa disposition et, en l'absence d'opposition de sa part dans un délai de six semaines suivant l'envoi de cette information, procède d'office à la clôture de l'espace numérique de santé.

« *Sous-section 5*

« *Référencement des services et outils numériques en santé dans l'espace numérique de santé*

« *Art. R. 1111-37.* – Les services et outils numériques en santé, développés par des éditeurs de solutions numériques publics ou privés, peuvent être référencés au catalogue de l'espace numérique de santé sous réserve de respecter :

« 1° Les référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1470-5 ;

« 2° Les référentiels d'engagement éthique définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le ministre chargé de la santé peut fixer par arrêté d'autres critères relatifs à la qualité des contenus numériques en santé définis par la Haute Autorité de santé ou aux mesures mises en œuvre par les éditeurs en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques.

« *Art. R. 1111-38.* – Une commission de référencement des services et outils numériques au catalogue de service de l'espace numérique de santé est créée. Un arrêté du ministre de la santé fixe sa composition et précise ses modalités de fonctionnement.

« Cette commission instruit les demandes de référencement au catalogue de services de l'espace numérique de santé conformément aux critères prévus à l'article R. 1111-37 et donne un avis au ministre chargé de la santé.

« Seuls les outils et services numériques ayant obtenu un avis favorable de la commission peuvent être référencés au catalogue de l'espace numérique de santé sur décision du ministre chargé de la santé.

« Le référencement d'un outil ou d'un service numérique donne lieu, avant sa mise en œuvre dans tout espace numérique de santé, à la signature d'une convention entre l'éditeur du service ou de l'outil, le ministre chargé de la santé et la Caisse nationale de l'assurance maladie. Cette convention définit notamment les responsabilités respectives des parties, les catégories de données auxquelles le service ou l'outil pourra accéder avec le consentement du titulaire, la durée du référencement, ainsi que les modalités de son éventuel retrait.

« Une procédure d'audit des services et outils numériques référencés, définie par arrêté du ministre chargé de la santé, garantit leur conformité dans le temps aux éléments contenus dans la demande de référencement initiale.

« *Art. R. 1111-39.* – La demande de référencement est effectuée en ligne au moyen d'un service mis en œuvre par la Caisse nationale de l'assurance maladie.

« La demande de référencement comporte la réponse à un questionnaire permettant d'évaluer si le candidat remplit les critères prévus à l'article R. 1111-37, l'analyse d'impact relative à la protection des données prévue à l'article 35 du règlement (UE) 2016/679 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 lorsqu'elle est requise, ainsi que les pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Si l'éditeur qui sollicite le référencement souhaite accéder à certaines données contenues dans l'espace numérique de santé, il doit en justifier la nécessité au regard des finalités du service ou outil qu'il propose et préciser les modalités d'un tel accès ainsi que la durée de conservation des données collectées et les conditions de sécurité mise en œuvre. Il doit en outre préciser le contenu de l'information qu'il entend délivrer au titulaire lors du recueil de son accord exprès préalable exigé par le III de l'article L. 1111-13-1.

« La commission de référencement peut demander à l'éditeur toute pièce ou information complémentaire qu'elle juge utile à l'instruction de la demande afin de s'assurer de la véracité des informations déclarées dans le dossier de candidature. »

Art. 3. – Au 2° du B de l'article 2 du décret du 19 avril 2019 susvisé, après les mots : « mise en œuvre », sont insérés les mots : « de l'espace numérique de santé prévu à l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique et ».

Art. 4. – I. – Les dispositions de l'article L. 1111-13 du code de la santé publique et de l'article L. 1111-13-1 du même code, à l'exception des III et V de cet article, entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

II. – Les dispositions du III de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique et les dispositions de l'article L. 1111-13-2 du même code entrent en vigueur le lendemain de la date de publication du présent décret.

III. – Les dispositions du code de la santé publique résultant de l'article 2 du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2022, à l'exception des dispositions des articles R. 1111-26, R. 1111-37, R. 1111-38 et R. 1111-39 du code de la santé publique dans leur rédaction résultant du présent décret qui entrent en vigueur le lendemain de la date de publication de celui-ci.

IV. – Par dérogation aux I et III, et dans le cadre d'une « phase pilote » nécessaire à l'ajustement technique du dispositif, les dispositions des I, II et IV de l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique et de l'ensemble de l'article 2 du présent décret entrent en vigueur le lendemain de la date de publication de celui-ci pour les assurés sociaux rattachés aux organismes d'assurance maladie situés dans les départements de la Haute-Garonne, de la Loire-Atlantique et de la Somme.

Art. 5. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 août 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉРАН