

NOR : SSAD2112390D
CONSEIL D'ÉTAT
Section sociale

N ° 4 0 2 . 9 8 9
Mme WALAZYC
Rapporteure

EXTRAIT DU REGISTRE DES DÉLIBÉRATIONS

SÉANCE DU MARDI 6 JUILLET 2021

**Projet de décret
relatif au dossier médical partagé**

NOR : SSAD2112390D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé ;

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu le code civil ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

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 ses articles 45 et 50;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des infirmiers en date du 2 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues en date du 4 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes en date du 9 mars 2021 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 9 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en date du 10 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 11 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes en date du 21 mars 2021 ;

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

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 29 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,

Décrète :

Article 1^{er}

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Dispositions relatives au dossier médical partagé

« Sous-section 1

« Création et contenu du dossier médical partagé

« Art. R. 1111-40. – Le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 est créé par la Caisse nationale de l'assurance maladie lors de l'ouverture de l'espace numérique de santé mentionné à l'article L. 1111-13-1.

« Le titulaire est informé de la création de son dossier médical et de son articulation avec son espace numérique de santé, à l'occasion de l'information individuelle prévue à l'article R. 1111-28. Cette information précise notamment les modalités de création, de clôture et de destruction du dossier médical partagé, ainsi que les modalités d'accès par lui-même et par les professionnels, établissements de santé, établissements ou services sociaux ou médico-sociaux appelés à le prendre en charge, de ses droits sur les données contenues et des droits particuliers dont bénéficie son médecin traitant.

« Le dossier médical partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque professionnel de santé, établissement de santé ou hôpital des armées, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

« Le dossier médical partagé créé avant l'ouverture de l'espace numérique de santé mentionné à l'article L. 1111-13-1 est intégré à cet espace, sauf opposition exprimée par le titulaire du dossier médical partagé dans le délai mentionné à l'article R. 1111-28.

« Lorsque le titulaire du dossier médical partagé est une personne mineure ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique, les droits énoncés à la présente section sont mis en œuvre conformément aux articles 371-1, 372 à 373-2-1, 425, 458, 459 et 459-1 du code civil ainsi qu'aux articles L. 1110-4, L. 1111-2, L. 1111-5, L. 1111-5-1, L. 1111-7 et L. 1111-16 du présent code.

« Art. R. 1111-41. – La Caisse nationale de l'assurance maladie est responsable de traitement au sens de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« Elle s'assure de la conformité du dossier médical partagé à l'article L. 1111-8 du présent code et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1470-5.

« Art. R. 1111-42. – Le dossier médical partagé contient :

« 1° Les données relatives au titulaire du dossier médical partagé :

« a) Les données relatives à l'identité et à l'identification du titulaire ;

« b) Les données relatives à la prévention, à la santé et au suivi médical, social et médico-social, afin de servir la coordination, la qualité et la continuité des soins, y compris en urgence, notamment l'état des vaccinations, les synthèses médicales et paramédicales, les lettres de liaison visées à l'article L. 1112-1, les comptes rendus de biologie médicale, d'exams d'imagerie médicale, d'actes diagnostiques et thérapeutiques, et les traitements prescrits.

« Ces données sont versées dans le dossier médical partagé le jour de la consultation, de l'examen ou de son résultat à l'origine de leur production et au plus tard le jour de la sortie du patient après une hospitalisation.

« Ces données peuvent également être versées dans le dossier médical partagé par les services numériques en santé référencés au catalogue de l'espace numérique de santé dans les conditions définies aux articles R. 1111-37 à R. 1111-39 ;

« c) Les données ajoutées dans le dossier par le titulaire lui-même ;

« d) Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge, détenues par l'organisme d'assurance maladie obligatoire dont relève chaque bénéficiaire. A cette fin, la Caisse nationale de l'assurance maladie met en œuvre pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie ayant créé un dossier médical partagé un traitement de données à caractère personnel visant à recevoir et organiser les données visées au présent point ;

« e) Les données relatives à la dispensation de médicaments, issues du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 ;

« f) Les données relatives au don d'organes ou de tissus ;

« g) Les données relatives aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ;

« 2° Si le titulaire est mineur, les données relatives à l'identité de ses représentants légaux et leurs coordonnées ; si le titulaire est une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, les données relatives à l'identité de la personne chargée de cette mesure et ses coordonnées ;

« 3° Les données relatives à l'identité et les coordonnées de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 ;

« 4° Les données relatives à l'identité et les coordonnées des proches du titulaire à prévenir en cas d'urgence et, le cas échéant, de l'aidant mentionné aux articles L. 113-1-3 et R. 245-7 du code de l'action sociale et des familles ;

« 5° Les données relatives à l'identité et les coordonnées du médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale ;

« 6° La liste actualisée des professionnels, établissements de santé, établissements ou services sociaux ou médico-sociaux autorisés à accéder à son dossier médical et de ceux auxquels le titulaire a interdit l'accès ;

« 7° Les données relatives aux autorisations d'accès mentionnées au 10° de l'article R. 1111-27 du présent code.

« *Art. R. 1111-43.* – Sans préjudice des dispositions de l'article R. 1111-34, toutes les actions réalisées sur le dossier médical partagé, quel qu'en soit l'auteur, sont tracées et conservées dans le dossier médical partagé, et notamment la date, l'heure, et l'identification du professionnel, de l'établissement de santé, de l'établissement ou du service social ou médico-social ou du service numérique en santé mentionné à l'article R. 1111-37 qui a consulté ou alimenté le dossier médical partagé.

« Ces traces sont accessibles au titulaire du dossier, au médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale, aux professionnels mentionnés à l'article R. 1111-54 du présent code et au professionnel auteur des actions faisant l'objet de ces traces.

« *Sous-section 2*

« *Modalités d'accès au dossier médical partagé et droits du titulaire*

« *Art. R. 1111-44.* – Le titulaire du dossier médical partagé 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 et au quatrième alinéa de l'article R. 1111-32. Cette décision est modifiable à tout moment par le titulaire.

« Le dossier médical partagé est accessible par voie électronique aux professionnels, aux établissements de santé, établissements ou services sociaux ou médico-sociaux et services et outils numériques en santé autorisés, au moyen d'outils et systèmes d'information qui respectent les référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1470-5, selon les modalités techniques et organisationnelles définies par la Caisse nationale de l'assurance maladie.

« *Art. R. 1111-45.* – Le titulaire accède à son dossier médical partagé par voie électronique depuis son espace numérique de santé, selon les modalités prévues au premier alinéa de l'article R. 1111-32. Il peut extraire ou verser des données dans son dossier médical partagé à partir de son espace numérique de santé.

« *Art. R. 1111-46.* – L'accès au dossier médical partagé des professionnels mentionnés à l'article L. 1111-15 et au III de l'article L. 1111-17 ainsi que des établissements de santé, établissements ou services sociaux ou médico-sociaux est subordonné au consentement préalable du titulaire selon les modalités prévues aux alinéas suivants.

« Lorsque le professionnel est membre d'une équipe de soins, telle que définie à l'article L. 1110-12, l'accès au dossier médical partagé est autorisé dans le cadre de la prise en charge effective de la personne et dans les conditions prévues au premier alinéa du III de l'article L. 1110-4. Il est réputé autorisé à l'ensemble des professionnels membres de l'équipe de soins.

« Lorsque le professionnel ne fait pas partie de l'équipe de soins définie à l'article L. 1110-12, le consentement est recueilli dans les conditions prévues au deuxième alinéa du III de l'article L. 1110-4.

« Le cas échéant, un professionnel bénéficiant de l'accès au titre de l'alinéa précédent peut recueillir ce consentement pour le compte d'un autre professionnel en application du II de l'article L. 1111-17. A cet effet, le titulaire est informé des raisons qui motivent le recueil de son consentement et des règles qui s'appliquent à la consultation de son dossier médical partagé par le professionnel concerné.

« L'accès des professionnels au dossier médical partagé est, dans tous les cas, réalisé dans le respect des règles de confidentialité précisées au I de l'article L. 1110-4 et des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1110-4-1.

« Ces professionnels ont accès aux seules données strictement nécessaires à la prise en charge du titulaire du dossier médical partagé dans le respect des règles de gestion des droits d'accès fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie, des conseils nationaux des ordres des professionnels de santé, de l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé mentionnée à l'article L. 1114-6 et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Les personnes exerçant sous la responsabilité d'un professionnel autorisé peuvent alimenter les dossiers médicaux partagés au nom et pour le compte de ce professionnel.

« Le titulaire peut indiquer dans son dossier médical partagé l'identité des professionnels ou les établissements de santé, les établissement ou services sociaux ou médico-sociaux auxquels il entend interdire l'accès à son dossier. La liste de ces professionnels peut être modifiée à tout moment par le titulaire.

« Le titulaire est informé de chaque accès par un professionnel, par un établissement de santé, par un établissement ou un service social ou médico-social ou par un service ou outil numérique en santé à son dossier médical partagé.

« *Art. R. 1111-47.* – Une fois que le titulaire a autorisé un professionnel, un établissement de santé, un établissement ou un service social ou médico-social à accéder à son dossier médical partagé, il ne peut s'opposer, sauf motif légitime, à ce que ceux-ci versent dans son dossier médical partagé les données utiles à la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins.

« *Art. R. 1111-48.* – Le titulaire est informé de son droit de s'opposer à l'accès à son dossier médical partagé par un professionnel dans les situations d'urgence prévues au I de l'article L. 1111-17. En l'absence d'opposition du titulaire, dans de telles situations, les professionnels de santé mentionnés au I de l'article L. 1111-17 accèdent au dossier médical partagé. Le titulaire et son médecin traitant sont informés de cet accès *a posteriori* et de façon dématérialisée.

« Art. R. 1111-49. – Le titulaire peut décider que des données le concernant contenues dans son dossier médical partagé ne soient pas accessibles aux professionnels et établissements de santé, établissements ou services sociaux ou médico-sociaux autorisés à accéder à son dossier. Cette décision est modifiable à tout moment par le titulaire. Ces données restent cependant accessibles au professionnel ou à l'établissement de santé, à l'établissement ou au service social ou médico-social qui les a déposées dans le dossier médical partagé et au médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale.

« Art. R. 1111-50 – Sans préjudice des dispositions de l'article R. 1111-33, lorsque le titulaire est une personne mineure, il peut demander au professionnel ou à l'établissement de santé qui alimente son dossier médical partagé que les données relatives 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 ne puissent être consultées par son représentant légal.

« Art. R. 1111-51. – Le droit d'accès et de rectification des données personnelles contenues dans son dossier médical partagé, reconnu à son titulaire, s'exerce :

« 1° Auprès du professionnel autorisé à accéder au dossier médical partagé et identifié dans le dossier médical partagé comme l'auteur de la donnée à rectifier ;

« 2° Auprès du responsable de l'outil ou du service numérique en santé référencé dans l'espace numérique de santé du titulaire et qui se trouve à l'origine de l'enregistrement de la donnée dans le dossier médical partagé ;

« 3° Auprès de la Caisse nationale de l'assurance maladie dans les conditions définies par celle-ci, dans le respect des règles de confidentialité précisées au premier alinéa de l'article L. 1110-4.

« Le titulaire peut rectifier lui-même les données qu'il a consignées dans son dossier médical partagé. Il ne peut toutefois pas supprimer les données qui ont été enregistrées par un professionnel, un établissement de santé, un établissement ou un service social ou médico-social ou l'hôpital des armées dans son dossier médical partagé. Il peut en demander la suppression, s'il existe un motif légitime, auprès de l'auteur de ces données.

Art. R. 1111-52. – Le titulaire peut procéder à la clôture de son dossier médical partagé selon les modalités décrites à l'article R. 1111-36.

« Sous-section 3

« Droits des professionnels autorisés

« Art. R. 1111-53. – Lorsqu'un professionnel estime qu'une donnée sur l'état de santé versée dans le dossier médical partagé ne doit pas être portée à la connaissance du patient sans accompagnement, il peut rendre cette donnée provisoirement inaccessible au titulaire du dossier en attendant qu'elle soit délivrée à ce dernier par un professionnel de santé lors d'une consultation d'annonce.

« Dans un délai de deux semaines suivant le versement d'une donnée inaccessible, et en l'absence de la consultation d'annonce, le patient est informé par tout moyen y compris dématérialisé d'une mise à jour de son dossier médical partagé, l'invitant à consulter un professionnel de santé, notamment son médecin traitant, pour en prendre connaissance. Si la

consultation d'annonce n'a pas eu lieu un mois après le versement de la donnée dans le dossier médical partagé du patient, elle devient automatiquement accessible.

« Art. R. 1111-54. – Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale accède à l'ensemble des données contenues dans le dossier médical partagé.

« Le titulaire peut accorder à un ou plusieurs professionnels autorisés à accéder à son dossier médical partagé les mêmes droits d'accès que ceux du médecin traitant définis au deuxième alinéa de l'article L. 1111-16 du présent code. »

Article 2

I. – La sous-section 6 de 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) intitulée « *Dispositions propres à la prise en charge du patient à l'occasion de soins délivrés dans un autre Etat membre de l'Union européenne* » devient la sous-section 4 de la section 5 mentionnée à l'article 1^{er} du présent décret et comprend les articles R. 1111-44 à R. 1111-53 du même code qui deviennent les articles R. 1111-55 à R. 1111-64 et sont ainsi modifiées :

1° Aux articles R. 1111-45, R. 1111-46, R. 1111-51 et R. 1111-53, la référence à l'article R. 1111-44 est remplacée par la référence à l'article R. 1111-55 ;

2° A l'article R. 1111-47, la référence à l'article R. 1111-46 est remplacée par la référence à l'article R. 1111-57 ;

3° A l'article R. 1111-48, les références aux articles R. 1111-46 et R. 1111-44 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1111-57 et R. 1111-55 ;

4° A l'article R. 1111-50, les références aux articles R. 1111-47 et R. 1111-48 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1111-58 et R. 1111-59 ;

5° A l'article R. 1111-52, les références aux articles R. 1111-48 et R. 1111-31 sont respectivement remplacées par les références aux articles R. 1111-59 et R. 1111-43.

II. – Au II de l'article R. 1111-19 du code de la santé publique, les mots : « au g du 1^o de l'article R. 1111-30 » sont remplacés par les mots : « au g du 1^o de l'article R. 1111-42 ».

III. – Sont abrogés :

1° Le décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé ;

2° Le décret n° 2016-1545 du 16 novembre 2016 autorisant la création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « dossier médical partagé ».

Article 3

I. – Les dispositions du présent décret entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

II. – Par dérogation au I, dans le cadre d'une phase dite « pilote », les dispositions de l'article 1^{er} du présent décret entrent en vigueur le lendemain de sa publication au *Journal Officiel* de la République Française 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.

III. – Lorsque le titulaire d'un dossier médical partagé créé avant le 1^{er} janvier 2022 s'oppose à la création de son espace numérique en santé, son dossier médical partagé reste ouvert pendant une période transitoire d'un an à compter du 1^{er} janvier 2022. Pendant cette période transitoire, le titulaire ne peut pas accéder directement à son dossier médical partagé. Seuls les professionnels dûment habilités conservent la possibilité d'intégrer des données dans le dossier, de le consulter, dans les conditions définies par le code de la santé publique.

Dans un délai de deux mois précédant la fin de cette période transitoire, et au plus tard le 31 décembre 2022, le titulaire du dossier médical partagé est informé, selon les mêmes modalités que celles relatives à l'ouverture de l'espace numérique de santé, que la confirmation de son opposition à la création de son espace numérique de santé entraînera la clôture de son dossier médical partagé.

Article 4

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.

Ce projet de décret a été délibéré et adopté par la section sociale du Conseil d'Etat dans sa séance du mardi 6 juillet 2021.

Signé : Le président, M. Didier-Roland TABUTEAU
La rapporteure, Mme Marie WALAZYC
Le secrétaire, M. Jean-François ALLOUCHERIE

POUR EXTRAIT CERTIFIÉ CONFORME

Le secrétaire de la section sociale

Signé

M. Jean-François ALLOUCHERIE