

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-914 du 4 juillet 2016 relatif au dossier médical partagé

NOR : AFSZ1609256D

Publics concernés : bénéficiaires de l'assurance maladie, professionnels de santé et établissements de santé.

Objet : conditions et modalités de création et de mise en œuvre du dossier médical partagé pour les bénéficiaires de l'assurance maladie.

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

Notice : le texte définit les modalités de création et de clôture du dossier médical partagé, le recueil du consentement du titulaire, les éléments d'information contenus dans le dossier médical partagé afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins. Il définit les conditions d'accès en lecture et d'alimentation du dossier par les différents acteurs de la prise en charge des patients ainsi que les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles. Il précise également le rôle et le champ d'intervention de la CNAMTS, notamment au travers de la définition des procédures techniques et organisationnelles pour la mise en œuvre du dossier médical partagé.

Références : le présent décret est pris pour l'application de l'article 96 (6°) de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales 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 l'avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes en date du 4 février 2016 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 12 avril 2016 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 19 avril 2016 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins en date du 20 avril 2016 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes en date du 26 avril 2016 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes en date du 27 avril 2016 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues en date du 27 avril 2016 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 12 mai 2016 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens en date du 31 mai 2016 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des infirmiers en date du 31 mai 2016 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} du code de la santé publique est complété par une section 4 ainsi rédigée :

« *Section 4*

« *Dossier médical partagé*

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 1111-26.* – Le dossier médical partagé est un dossier médical numérique destiné à favoriser la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins des patients, dont les modalités de création, d'accès et de fonctionnement sont régies par la présente section.

« Un dossier médical partagé peut être créé pour tout bénéficiaire de l'assurance maladie après recueil de son consentement exprès ou de celui de son représentant légal. Une fois son dossier créé, le bénéficiaire de l'assurance maladie en devient le titulaire.

« 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 et suivants et 425 et suivants du code civil ainsi qu'aux articles L. 1110-4, L. 1111-2, L. 1111-5, L. 1111-5-1 et L. 1111-7 du présent code.

« Tout professionnel de santé participant à la prise en charge du patient peut accéder au dossier médical partagé dans les conditions définies aux articles R. 1111-39, R. 1111-41 et R. 1111-43.

« *Art. R. 1111-27.* – La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés 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 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1110-4-1.

« *Art. R. 1111-28.* – Le dossier médical partagé ne se substitue pas au dossier que tient chaque établissement de santé ou chaque professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, dans le cadre de la prise en charge d'un patient.

« *Art. R. 1111-29.* – Le dossier médical partagé est accessible aux professionnels de santé par voie électronique notamment depuis un site internet ou via des logiciels respectant les référentiels d'interopérabilité et de sécurité mentionnés à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique, selon les modalités techniques et organisationnelles définies par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Il est également accessible à son titulaire par voie électronique depuis un site internet ou dans les conditions prévues à l'article R. 1111-35.

« *Sous-section 2*

« *Contenu du dossier médical partagé*

« *Art. R. 1111-30.* – Le dossier médical partagé contient :

« 1° Les données relatives au bénéficiaire de l'assurance maladie, titulaire du dossier médical partagé, et notamment :

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

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

« Ces informations 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 ;

« *c)* Les données consignées 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 des travailleurs salariés 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 *d* ;

« *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° Les données relatives à l'identité et les coordonnées des représentants légaux et des personnes chargées de la mesure de protection juridique, le cas échéant ;

« 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 ;

« 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° Les données relatives au recueil des consentements pour la création et les accès du dossier médical partagé ;

« 7° La liste actualisée des professionnels de santé ayant déclaré être autorisés à accéder au dossier médical partagé dans les conditions prévues aux articles R. 1111-39, R. 1111-41 et R. 1111-43, ainsi que la liste des professionnels de santé auxquels le titulaire a interdit l'accès à son dossier médical partagé.

« Art. R. 1111-31. – 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'identité de la personne qui a créé ou modifié 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 de santé mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1111-43 et au professionnel de santé auteur des informations faisant l'objet de ces traces.

« Sous-section 3

« Création, clôture et destruction du dossier médical partagé

« Art. R. 1111-32. – La création du dossier médical partagé nécessite le consentement exprès et éclairé du bénéficiaire. A cet effet, il est informé des finalités du dossier médical partagé ainsi que de ses modalités de création, de clôture et de destruction. Il est également informé de ses modalités d'accès par lui-même et par les professionnels de santé appelés à le prendre en charge au sein d'une équipe de soins ou en dehors de celle-ci, de ses droits sur les données contenues et des droits particuliers dont bénéficie son médecin traitant. Le recueil du consentement et sa notification au titulaire s'effectuent par tout moyen, y compris de façon dématérialisée.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés établit et met à disposition les supports d'information adaptés au statut des bénéficiaires de l'assurance maladie, notamment les informations relatives aux modalités de création et d'accès au dossier médical partagé.

« Si le titulaire était mineur au moment de la création de son dossier médical partagé et sous réserve qu'il n'était pas émancipé, l'atteinte de l'âge de la majorité nécessite de recueillir son consentement pour conserver son dossier médical partagé. Il peut à cette occasion en demander la clôture.

« Le dossier médical partagé peut être créé par :

« 1° Le bénéficiaire de l'assurance maladie ;

« 2° Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, ainsi que par les personnes exerçant sous sa responsabilité ;

« 3° Les personnes assurant des fonctions d'accueil des patients au sein des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale, des services de santé du titre III du livre I^{er} et du livre III de la sixième partie du code de la santé publique, ou des établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« 4° Les agents des organismes d'assurance maladie obligatoire qui interviennent directement auprès des bénéficiaires de l'assurance maladie.

« Art. R. 1111-33. – L'identifiant du dossier médical partagé est l'identifiant national de santé, mentionné à l'article L. 1111-8-1.

« Art. R. 1111-34. – Le titulaire peut décider à tout moment de clôturer son dossier médical partagé soit directement, soit en en formulant la demande à une des personnes mentionnées à l'article R. 1111-32.

« Le décès du titulaire du dossier médical partagé entraîne sa clôture par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

« A compter de sa clôture, le dossier médical partagé est archivé. Il reste néanmoins accessible pour tout recours gracieux ou contentieux. En l'absence d'accès postérieur, le dossier médical partagé est détruit dix ans après sa clôture, sinon il est détruit dix ans après le dernier accès.

« Lorsqu'elle constate ou est informée d'une situation ou d'un événement révélant un dysfonctionnement grave ou une utilisation frauduleuse, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en informe sans délai le titulaire et les professionnels de santé concernés, et prend toutes les mesures conservatoires nécessaires.

« Si le titulaire ne peut être joint ou s'il apparaît que le dysfonctionnement grave ou l'utilisation frauduleuse ne peut, dans l'intérêt de la personne concernée, être corrigé, la Caisse nationale de l'assurance maladie peut procéder à la destruction du dossier médical concerné.

« Sous-section 4

« Droits du titulaire sur les données contenues dans son dossier médical partagé

« Art. R. 1111-35. – Sans préjudice des dispositions de l'article 39 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée et de l'article L. 1111-7, le titulaire accède aux données contenues dans son dossier médical partagé :

« 1° Directement, en utilisant ses propres moyens d'identification et d'authentification ;

« 2° Par l'intermédiaire d'un professionnel de santé autorisé à accéder à son dossier médical partagé ;

« 3° Par l'intermédiaire de l'hébergeur visé à l'article L. 1111-14, dans les conditions prévues par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés définit et met en œuvre les conditions techniques permettant au titulaire d'extraire ou de verser au moyen de logiciels des données dans son dossier médical partagé. Les logiciels permettant cette extraction ou ce versement doivent être conformes à des spécifications élaborées par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés visant à garantir le respect des obligations qui découlent de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée ainsi que des référentiels visés à l'article L. 1110-4-1 du présent code. La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés tient à jour sur son site internet la liste des logiciels homologués.

« *Art. R. 1111-36.* – Une fois que le bénéficiaire de l'assurance maladie a consenti à la création de son dossier médical partagé, il ne peut, sauf motif légitime, s'opposer à ce que les professionnels de santé qui le prennent en charge versent dans son dossier médical partagé les informations utiles à la prévention, la continuité et la coordination des soins qui lui sont ou seront délivrés.

« *Art. R. 1111-37.* – Le droit de rectification du titulaire prévu par l'article 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée s'exerce :

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

« 2° Auprès de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés 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 informations qu'il a consignées dans son dossier médical partagé en accédant à son dossier en utilisant les moyens d'identification et d'authentification prévus à cet effet. Le titulaire ne peut pas supprimer les données reportées par un professionnel de santé dans son dossier médical partagé. Il peut en demander la suppression, s'il existe un motif légitime, auprès du professionnel de santé ou de l'établissement de santé qui en était l'auteur.

« *Art. R. 1111-38.* – Le titulaire peut décider que des informations le concernant contenues dans son dossier médical partagé ne soient pas accessibles aux professionnels de santé autorisés à accéder à son dossier. Ces informations restent cependant accessibles au professionnel de santé qui les a déposées dans le dossier médical partagé et aux professionnels de santé visés à l'article R. 1111-43. Cette décision est modifiable à tout moment par le titulaire.

« *Art. R. 1111-39.* – Le titulaire est informé de son droit d'opposition à l'accès à son dossier médical partagé 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 visés 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.

« *Sous-section 5*

« *Modalités d'accès au dossier médical partagé*

« *Art. R. 1111-40.* – Pour accéder directement au dossier médical partagé, le titulaire dispose de moyens d'identification et d'authentification prévus par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et conformes aux référentiels de sécurité mentionnés à l'article L. 1110-4-1.

« *Art. R. 1111-41.* – L'accès des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 1111-15 est subordonné à l'autorisation préalable du titulaire selon les modalités ci-après.

« Lorsque le professionnel de santé est membre d'une équipe de soins, telle que définie à l'article L. 1110-12, l'autorisation d'accès au dossier médical partagé est délivrée dans les conditions prévues au premier alinéa du III de l'article L. 1110-4. Elle est réputée donnée à l'ensemble des professionnels de santé membres de l'équipe de soins.

« Lorsque le professionnel de santé 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 de santé bénéficiant de l'accès au titre de l'alinéa précédent peut recueillir ce consentement pour le compte d'un autre professionnel de santé 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 de santé concerné.

« L'accès des professionnels de santé 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 informations 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 la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, en collaboration avec les conseils nationaux des ordres des professionnels de santé et après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ces règles sont publiées sur le site internet de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

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

« Le titulaire peut indiquer dans son dossier médical partagé l'identité des professionnels de santé auxquels il entend interdire l'accès à son dossier. La liste de ces professionnels de santé peut être modifiée à tout moment par le titulaire.

« Une notification est envoyée au titulaire par tout moyen pour l'informer du premier accès d'un professionnel de santé à son dossier médical partagé.

« *Art. R. 1111-42.* – Lorsqu'un professionnel de santé estime qu'une information 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 information 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 information 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 l'information dans le dossier médical partagé du patient, elle devient automatiquement accessible.

« *Art. R. 1111-43.* – Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale accède à l'ensemble des informations contenues dans le dossier médical partagé, y compris celles rendues inaccessibles par son titulaire dans les conditions définies à l'article R. 1111-38, ou par un professionnel de santé dans les conditions définies à l'article R. 1111-42.

« Le titulaire peut accorder à un ou plusieurs professionnels de santé 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 et à l'alinéa précédent. »

Art. 2. – Tout dossier médical personnel créé avant la date de publication du présent décret devient un dossier médical partagé à la date de publication et est régi par les nouvelles dispositions. Les titulaires en sont informés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Art. 3. – La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés définit l'ensemble des procédures techniques et organisationnelles nécessaires à l'application des dispositions du présent décret. Lorsque ces procédures précisent les modalités d'utilisation du dossier médical partagé, elles sont mises à la disposition du public par tout moyen.

Dans l'attente des dispositions à prendre au titre de la mise en œuvre de l'article L. 1111-8-1, pour la gestion des dossiers médicaux partagés, la Caisse nationale de l'assurance maladie utilise l'identifiant national de santé calculé, généré à partir du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, et d'autres éléments d'identification qui sont les nom, prénom et date de naissance du titulaire, dans les conditions et selon les procédures prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

Art. 4. – L'ensemble des droits et obligations du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code, relatifs à la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé, sont transférés à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés à compter de la publication du présent décret. Les modalités de ce transfert sont précisées par une convention conclue entre la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et le groupement d'intérêt public.

Art. 5. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 juillet 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINÉ