

**Ordonnance n°        du        relative à l'identification électronique des utilisateurs  
de services numériques en santé et modifiant le code de la sécurité sociale**

NOR:

Le Président de la République,

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

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu le règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE ;

Vu le règlement (UE) n° 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 95/76/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 ;

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

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu le code des postes et des communications électroniques, notamment son article L 102 ;

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 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 49 ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie du        ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole du        ;

Vu l'avis du conseil de l'union des caisses nationales d'assurance maladie du        ;

Vu l'avis du comité national d'évaluation des normes du        ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés du        ;

Vu la notification n° .../.../F adressée le (*date*) à la Commission européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

## Article 1

### Dispositions modifiant le code de la santé publique

« I – Au chapitre préliminaire du titre 1<sup>er</sup> du livre premier du code de la santé publique, il est créé une section 1 ainsi intitulée : « Section 1 Principes généraux », comprenant les articles L. 1110-1 à L. 1110-4, et les articles L. 1110-5 à L1110-13.

« II – Dans ce même chapitre, après l'article L. 1110-13 :

1° Il est inséré une section 2 ainsi intitulée : « Section 2 Dispositions relatives aux systèmes d'information en santé », dans laquelle sont insérés les articles L. 1110-4-1 et L. 1110-4-2 qui deviennent respectivement les articles L. 1110-14 et L. 1110-15.

2° La section 2 ainsi créée est complétée par les articles L. 1110-16, L. 1110-17, L. 1110-18 et L. 1110-19 ainsi rédigés :

« **Art. L. 1110-16** Les services numériques en santé, auxquels s'appliquent les dispositions des articles L.1110-17 à L. 1110-19, sont des systèmes d'information, publics ou privés, proposés par voie électronique, à distance ou non, qui concourent à des activités de prévention, de diagnostic, de soin, de prise en charge, de suivi, ou d'interventions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces activités. Ces services peuvent relever des secteurs sanitaire, médico-social, social et de l'assurance maladie.

Les catégories de services numériques en santé sont définies dans l'arrêté mentionné à l'article L.1110-17, selon les finalités, le type de données traitées et le caractère partagé du service, défini comme dépassant le cadre d'une seule personne morale ou disposant d'une dimension territoriale ou nationale.

**Art. L. 1110-17** L'utilisation des services numériques en santé requiert l'identification électronique des utilisateurs qui sont, d'une part, des usagers personnes physiques, et, d'autre part, des acteurs, personnes physiques ou morales, en charge d'activités relevant des secteurs sanitaire, médico-social et social ainsi que des personnes physiques exerçant sous leur autorité.

Cette identification électronique repose sur un moyen, matériel ou immatériel, qui garantit un niveau adapté de sécurité et de protection des données à caractère personnel traitées par le service numérique en santé concerné.

Un référentiel, établi par arrêté du ministre chargé de la santé, précise, pour chaque catégorie d'utilisateurs et de service numérique en santé :

1° Le niveau de garantie minimal exigé, au sens de ceux définis dans le règlement (UE) 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur, éventuellement complété par des exigences minimales concernant l'obtention et la gestion des moyens d'identification électronique par les utilisateurs, ainsi que leur authentification ;

2° Le cas échéant, le ou les moyens d'identification électronique exigés. »

« **Art L. 1110-18** Le ministre chargé des solidarités et de la santé assure la gestion d'un répertoire sectoriel de référence permettant d'identifier les professionnels, personnes physiques, intervenant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social.

Les professionnels, lorsqu'ils sont soumis à une obligation d'enregistrement, sont enregistrés dans le répertoire sectoriel de référence par l'autorité d'enregistrement dont ils relèvent pour l'exercice de leur profession.

Pour les autres professionnels relevant des secteurs sanitaire, médico-social et social, et qui interviennent dans la prise en charge des personnes au sens de l'article L1110-4 du présent code, l'enregistrement dans le répertoire sectoriel de référence est effectué par l'autorité d'enregistrement compétente lorsque ce professionnel souhaite utiliser certains services numériques en santé qui requièrent une identification électronique par des moyens mis à disposition par la puissance publique ou qui doivent vérifier l'enregistrement auprès de ce répertoire.

Un arrêté concernant ce répertoire sectoriel de référence précise notamment :

1° Les données traitées ;

2° Les destinataires de ces données, et les modalités d'accès et de publication y afférentes ;

3° La ou les autorités d'enregistrement compétentes, et le cas échéant leurs délégués, pour organiser et valider l'enregistrement des personnes selon les catégories de professions ou de rôles professionnels exercés, ainsi que les conditions de mise à jour des données des personnes et les modalités de vérification ;

4° Les modalités d'information individuelle sur le traitement mis en œuvre et d'exercice des droits liés à ce traitement ;

5° Les modalités de vérification auprès de ce répertoire, qui s'imposent aux services numériques en santé, notamment en fonction du caractère partagé du service tel que défini à l'article L. 1110-17, à échéance régulière ou à l'occasion de l'identification électronique des professionnels. »

« **Art L. 1110-19** Le ministre chargé des solidarités et de la santé assure la gestion d'un répertoire sectoriel de référence permettant d'identifier les personnes morales intervenant dans les secteurs sanitaire, médico-social et social, de piloter et de gérer l'offre ouverte dans les domaines sanitaire, médico-social et social.

Pour l'ensemble des personnes morales auxquelles s'appliquent les dispositions du code de la santé publique ou du code de l'action sociale et des familles, dont celles soumises à autorisation préalable, l'enregistrement dans le répertoire sectoriel de référence est obligatoire.

Un arrêté concernant ce répertoire sectoriel de référence précise notamment :

1° Les données traitées ;

2° Les destinataires de ces données, et les modalités de publication y afférent ;

3° La ou les autorités d'enregistrement compétentes, et le cas échéant leurs délégataires, pour organiser et valider l'enregistrement selon les catégories de structures concernées, ainsi que les conditions de mise à jour des données des personnes et les modalités de vérification ;

4° Les modalités de vérification auprès de ce répertoire, qui s'imposent aux services numériques en santé, à échéance régulière ou à l'occasion de l'identification électronique des personnes morales. »

## **Article 2**

### **Dispositions modifiant le code de la sécurité sociale**

I - L'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Les dispositions du I, du I bis et du II sont remplacées par les dispositions suivantes :

« I.- Chaque bénéficiaire pris en charge au titre des articles L. 160-1 et L. 160-2 dispose d'un moyen d'identification inter-régimes. Ce moyen d'identification électronique, matériel ou immatériel, comporte la photographie de son titulaire. Ses caractéristiques sont conformes aux règles mentionnées aux articles L. 1110-16 et L. 1110-17 du code de la santé publique. Sa mise à disposition est gratuite.

« L'utilisation de ce moyen d'identification électronique est subordonnée à la validité des droits. En cas de vol, perte, dysfonctionnement ou compromission, ce moyen fait l'objet d'une opposition pour laquelle les professionnels et les établissements de santé, et toute personne ou organisme intervenant dans la prise en charge des soins délivrés à leurs titulaires sont informés.

« Les caractéristiques de ce moyen d'identification électronique, ses modalités de délivrance et d'utilisation ainsi que les caractéristiques du système d'opposition sont fixées par décret. »

« II.- Le décret prévu au I précise les conditions dans lesquelles une personne titulaire d'un moyen d'identification électronique peut, pour lui-même ou ses ayants-droits, déléguer temporairement son usage à une autre personne titulaire d'un moyen d'identification électronique similaire aux fins d'assurer son identification ou celles de ses ayants-droits pour les services dématérialisés nécessitant son utilisation.

2° Au III de l'article, les mots : « de cette carte » sont remplacés par les mots : « de ce moyen d'identification électronique », et les mots : « de la carte mentionnée » sont remplacés par les mots : « du moyen d'identification électronique mentionné »

3° Au V de l'article, les mots : « de la carte électronique individuelle inter-régimes » sont remplacés par les mots : « du moyen d'identification électronique inter-régimes ».

II – Le premier alinéa de l'article L. 161-15-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« Tout personne qui cesse de bénéficier de la prise en charge des frais de santé en application des articles L. 160-1 et L. 160-2 est tenue d'en informer, dans un délai fixé par arrêté, l'organisme d'assurance maladie auquel elle est rattachée. Le moyen d'identification électronique dont elle dispose fait immédiatement l'objet d'une opposition prévue à l'article L. 161-31. La personne qui dispose du moyen d'identification électronique, le restitue à l'organisme précité s'il s'agit d'un moyen matériel ou s'assure de la désactivation s'il s'agit d'un moyen immatériel. »

III – Au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale, les mots : « par une carte électronique individuelle appelée carte de professionnel de santé » sont remplacés par les mots : « un moyen d'identification électronique attestant de son identité ». La dernière phrase de cet alinéa est ainsi rédigée : « Les caractéristiques de ce moyen d'identification, ses modalités de délivrance et d'utilisation sont fixées par décret. »

IV – A l'article L. 161-36-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « la carte électronique de l'assuré mentionnée à l'article L. 161-31 et qu'elle » sont remplacés par les mots : « un moyen d'identification électronique de l'assuré mentionné à l'article L. 161-31 et qu'il ».

V – Au 1° de l'article L. 161-36-4 du code de la sécurité sociale, les mots : « la carte électronique mentionnée » sont remplacés par les mots : « le moyen d'identification électronique mentionné ».

VI – A l'article L. 162-4-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « la carte mentionnée » sont remplacés par : « le moyen d'identification électronique mentionné ».

VII – A l'article L.162-16-3-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « la carte mentionnée » sont remplacés par : « le moyen d'identification électronique mentionné ».

### **Article 3**

#### **Dispositions modifiant le code de l'action sociale et des familles.**

Dans le code de l'action sociale et des familles, après l'article L. 312-9 il est inséré un article L. 312-10 ainsi rédigé :

« Art. L. 312-10 Les dispositions des articles L. 1110-16 à L. 1110-19 du code de la santé publique sont applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 et à leurs systèmes d'information. »

### **Article 4**

Le Premier ministre et le ministre des solidarités et de la santé sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française

Fait le

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

Le ministre des solidarités et de la santé