

- Espace numérique en santé : horizon 2022
- Informations diverses : Rétrocession / Télésoin pharmaceutique



# Les actus

## Institut de pharmacie du CHU de Lille

Numéro 5 - novembre 2021

### Mon espace santé : le futur espace numérique de santé pour tous en 2022 !

Dans le cadre de « Ma santé 2022 » (loi du 24 juillet 2019) et de la feuille de route « Accélérer le virage numérique », pour moderniser le système de santé français, l'Espace numérique de santé, appelé aujourd'hui « **Mon espace Santé** », est vu comme un des projets les plus emblématiques.

En résumé, il vise à permettre aux usagers de prendre leur santé en main et aux professionnels d'exercer leur métier dans des conditions plus fluides.



Actuellement testé par près de 4 millions de personnes dans trois départements (la Haute-Garonne, la Loire-Atlantique et la Somme), il sera ouvert à l'ensemble de la population française dès janvier 2022 sur le site « monespacesante.fr » à partir de tous les types des terminaux (smartphones, tablettes, ordinateurs).

La sécurité et la protection des données personnelles sont garanties par l'État, la CNIL et la CNAM. Toutes ces données seront gardées en France.

#### Le décret de mise en œuvre de l'ENS

Le décret permettant la mise en œuvre de cet espace numérique de santé a été publié le 7 août 2021 (décret n° 2021-1048 du 4 août 2021) et présente deux objectifs principaux :

1. définir le contenu de « Mon espace Santé » avec 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) ;
2. déterminer 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 la liste des professionnels susceptibles d'échanger ou de partager des informations relatives à la même personne prise en charge.

#### Les responsabilités conjointes

L'espace numérique de santé (ENS) est conçu et mis en œuvre sous la responsabilité conjointe

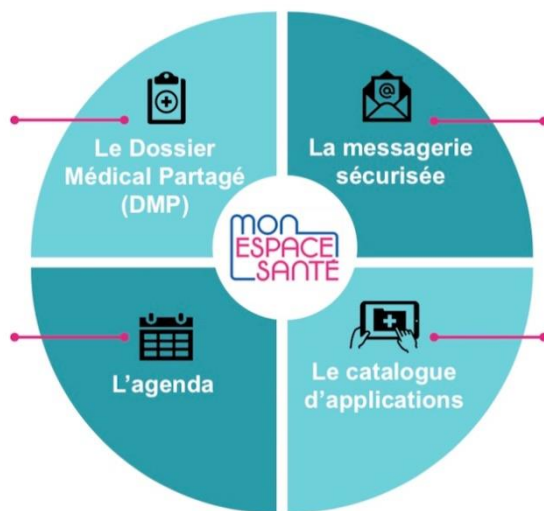
- du ministre chargé de la Santé qui assure le pilotage et l'organisation du référencement des services et des outils numériques,
- de la Caisse nationale de l'assurance maladie qui assure le développement, le déploiement, l'hébergement et le support aux utilisateurs de l'espace numérique en santé.

L'Agence du numérique en santé (ANS) contribue aux opérations de vérification de la conformité des services et outils numériques mis à disposition dans l'espace numérique en santé aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité et aux référentiels d'engagement éthique.

#### Le contenu de « Mon espace santé »

Mon espace Santé se compose :

- ✓ des données administratives du titulaire : noms, prénoms, sexe, date et lieu de naissance, identifiant national de santé, coordonnées postales, électroniques et téléphoniques avec, 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 ;
- ✓ du dossier médical partagé comprenant :
  - des constantes de santé, produites notamment par des services ou outils numériques référencés,
  - 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,



- 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, 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
- ✓ des données relatives au remboursement des dépenses de santé du titulaire par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;
- ✓ d'une messagerie sécurisée de santé permettant au titulaire d'échanger des messages et des 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 ;
- ✓ d'un agenda permettant au titulaire d'organiser les événements relatifs à sa santé, qui peut être alimenté par le titulaire lui-même, un professionnel, un établissement de santé, un établissement ou service social ou médico-social ou par un service ou outil numérique référencé au catalogue ;
- ✓ d'un catalogue d'outils et de services numériques en santé référencés 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 ;

- ✓ le cas échéant, des données relatives à l'accueil et l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux, qui peuvent être renseignées par le titulaire lui-même, 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 ;
- ✓ d'un répertoire des autorisations d'accès à tout ou partie de l'Espace numérique de santé du titulaire et, le cas échéant, à des données de santé le concernant traitées hors de cet espace, données par ses soins aux professionnels, établissements et services ou outils numériques en santé.

*En résumé, pour gérer leur santé depuis leur smartphone, tablette ou ordinateur, les usagers se verront proposer un espace personnel avec dossier médical, messagerie sécurisée, agenda de santé et catalogue de services.*

### Création et accès de l'espace

La personne concernée, ou son représentant légal, est informée avant la création de son espace par son organisme d'assurance maladie par courriel ou voie postale de la mise à disposition de cet espace, de son fonctionnement, de son articulation

avec le dossier médical partagé ainsi que des modalités d'exercice de son droit de s'opposer à l'ouverture de cet espace et de clôture de celui-ci.

Après six semaines sans réponse, l'absence d'opposition de sa part vaut accord pour l'ouverture de l'Espace numérique de santé par la CNAM.

L'accès se fera par le téléservice « FranceConnect ».

Pour chaque titulaire, l'identifiant de son espace numérique de santé est l'identifiant national de santé.

Le titulaire pourra 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 ou permanente via un moyen d'identification électronique propre à chaque autorisation.

De même, il peut autoriser les services et outils numériques en santé référencés dans l'Espace numérique de santé à accéder à certaines données de son dossier.

Les autorisations accordées sont modifiables à tout moment, et le titulaire est informé sans délai de chaque accès par un professionnel ou un établissement à son Espace numérique de santé avec une traçabilité totale sur la date, l'heure et l'identification de la personne, du service ou de la personne morale qui l'a consulté ou modifié.

Cette traçabilité des accès est bien sûr destinée à favoriser la confiance du public et à dissuader les éventuels auteurs d'accès intempestifs, puisque ceux-ci, rendus ainsi aisément repérables encourent des peines d'un an d'emprisonnement et 15.000 euros d'amende, les données inscrites dans l'ENS étant couvertes par le secret médical.



## Le référencement des services et outils numériques en santé

L'espace numérique de santé peut contenir des services et outils numériques en santé 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.

Pour figurer dans l'ENS, ces outils et services doivent d'abord être référencés au catalogue de l'ENS. Pour cela, ils doivent respecter des référentiels d'interopérabilité et de sécurité ainsi que des référentiels d'engagement éthique définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le décret institue une commission de référencement des services et outils numériques au catalogue de services de l'espace numérique de santé, dont la composition et le fonctionnement doivent être définis par un arrêté du ministre chargé de la santé.

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

Vingt ans après la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé dit loi « Kouchner » (4 mars 2002), il est aisé de mesurer le chemin accompli dans l'accès des personnes aux données de santé les concernant et l'entreprise délicate que constitue ce véritable « coffre-fort » numérique, avec cet enjeu de la protection du secret médical.

### Pour en savoir plus

- [Décret n° 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé](#)
- [Gouvernement / Stratégie d'accélération Santé numérique / Dossier de presse 18 octobre 2021](#)
- [Ministère des solidarités et de la santé / Réussir ensemble Mon espace santé](#)

## Informations diverses

### Dispensation des médicaments et autres produits de santé aux patients ambulatoires ayant des difficultés à se déplacer

Dans le cadre d'exception des premières vagues de la pandémie Covid et des confinements et restrictions de circulation qui avaient été imposés, le ministère de la santé avait publié un certain nombre de mesures parmi lesquelles figuraient une disposition sur la dispensation des médicaments en rétrocession par un circuit PUI / grossiste-répartiteur / officine.

Le [décret n° 2021-699 du 1<sup>er</sup> juin 2021](#) prescrivant les mesures générales nécessaires à la gestion de la sortie de crise sanitaire a abrogé cette disposition qui avait mis en place transitoirement et les grossistes-répartiteurs ne peuvent plus réglementairement remplir ce rôle !

Pour les patients ambulatoires ayant des difficultés à se déplacer, il existe toutefois une disposition dans le code de la santé publique ([article L. 5126-6 1°](#)) précisant que les médicaments pouvant être vendus au public par les pharmacies à usage intérieur « peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile ».

Une PUI peut donc faire livrer les médicaments au domicile des patients

via un transport hospitalier ou un transport privé contractualisé. La traçabilité de la prise en charge, de l'acheminement et de la réception du médicament au domicile du patient doit être assurée.

C'est aussi une opportunité pour mettre en place un « télésoin pharmaceutique » pour accompagner le patient si cela s'avère nécessaire.

### Télésoin pharmaceutique



Le télésoin, comme une activité médicale, doit être réalisé dans des conditions qui garantissent la qualité et la sécurité des soins.

#### Focus sur les principales mesures :

L'[arrêté du 3 juin 2021](#) rappelle que les activités à distance réalisées par le pharmacien ne peuvent logiquement se substituer à des soins nécessitant un contact en présentiel ni intervenir en cas de matériel insuffisant. Le texte précise que « les professionnels pouvant réaliser une activité de télésoin sont les pharmaciens et les auxiliaires médicaux » et que « le recours au télésoin relève d'une décision partagée du patient et du professionnel réalisant le télésoin ».

Le [décret du 3 juin 2021](#) ajoute formellement au CSP la notion d'acte de télésoin aux côtés de la télémedecine (art. R. 6316-1 à 3), dans un contexte de la télésanté. Il définit ses conditions de mise en œuvre et de prise en charge. La pertinence d'une activité de télésoin est appréciée par le pharmacien ou par un autre professionnel de santé dans le cadre d'une téléexpertise.

L'article R. 6316-4 du CSP (nouvelle version) rappelle que le compte-rendu d'un télésoin doit être « inscrit dans le dossier du patient et, le cas échéant, dans le dossier médical partagé (DMP) », de même que les actes et prescriptions réalisés dans ces circonstances. Sont précisées l'identité du pharmacien et celle des autres professionnels participant à l'acte, qui doit être horodaté, ainsi que d'éventuels incidents techniques.

Rappelons que la HAS avait publié le 18 mars 2021 les bonnes pratiques pour la mise en œuvre du télésoin qui s'inscrivent dans le parcours patient coordonné par le médecin traitant, idéalement après un premier acte en présentiel.

Pour en savoir plus : [Qualité et sécurité du télésoin : critères d'éligibilité et bonnes pratiques pour la mise en œuvre](#)