

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 11 août 2021 relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC »

NOR : SSAD2124384A

**Publics concernés :** laboratoires de biologie médicale ; opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des services numériques en santé ; Agence du numérique en santé.

**Objet :** création d'un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale (Fonction « Transcodeur LOINC »).

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

**Notice :** l'arrêté, pris sur le fondement de l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, met en place un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale (Fonction « Transcodeur LOINC » – Vague 1), dans le cadre du volet numérique du plan d'investissement acté dans les engagements ministériels du 22 juillet 2020 issus des concertations du Ségur de la santé. Il prévoit que les financements relevant de ce programme sont attribués aux opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des services numériques en santé en contrepartie d'une opération informatique d'ensemble au bénéfice des laboratoires de biologie médicale. Ces financements sont mis en œuvre par l'Agence du numérique en santé dans le cadre d'un système ouvert et non sélectif de référencement et de financement, dont l'arrêté définit les conditions et modalités.

**Références :** le présent arrêté est pris en application de l'article L. 1111-24 du code de la santé publique. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le 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 le code de la santé publique, notamment son article L. 1111-24 ;

Vu la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021 ;

Vu l'arrêté du 19 janvier 2021 fixant la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie à l'Agence du numérique en santé pour 2021,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale.

Ce programme a pour objet de favoriser le développement de systèmes d'information en santé conformes à des exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques, permettant la production, la structuration, la conservation et le partage des données de santé dans le respect des dispositions du code de la santé publique et du règlement (UE) du 27 avril 2016 susvisé.

Les financements relevant du programme créé par le présent arrêté sont attribués aux opérateurs publics et privés du développement et de l'édition des services numériques en santé, en contrepartie de la réalisation d'une opération informatique d'ensemble au bénéfice des laboratoires de biologie médicale.

**Art. 2.** – Les financements relevant du présent arrêté sont attribués dans le cadre d'un système ouvert et non sélectif de référencement et de financement mis en œuvre par l'Agence du numérique en santé, groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique.

Ce système ouvert et non sélectif est organisé selon une procédure transparente, assurant un libre et égal accès aux opérateurs intéressés.

Il ne peut donner lieu à l'octroi de droits exclusifs et le nombre d'opérateurs admis à y participer ne peut être contingenté.

**Art. 3.** – I. – Pour le programme de financement défini par le présent arrêté, l'Agence du numérique en santé référence, à l'initiative des opérateurs intéressés, les solutions logicielles conformes à des exigences techniques, fonctionnelles et ergonomiques minimales.

II. – Les exigences mentionnées au I et les scénarios de vérification afférents sont définis dans le référentiel d'exigences et de scénarios de conformité REM-BIO-LOINC-Va1 figurant en annexe 1 au présent arrêté.

III. – Les modalités de présentation et d'instruction des demandes de référencement sont définies dans le dossier de spécifications de référencement DSR-BIO-LOINC-Va1 figurant en annexe 2 au présent arrêté.

**Art. 4.** – I. – Une convention est conclue entre tout opérateur informatique dont la solution logicielle a été référencée en vertu de l'article 3 et l'Agence du numérique en santé.

Cette convention définit les droits et obligations réciproques des parties au titre du référencement de la solution logicielle.

Elle est conforme à la convention-type publiée sur le site de l'Agence du numérique en santé.

II. – La conclusion de la convention visée au I s'accompagne de la remise à l'opérateur informatique concerné d'une attestation de référencement de la solution logicielle qu'il a présentée.

III. – L'Agence du numérique en santé rend publique et tient à jour la liste des solutions logicielles référencées sur son site internet.

**Art. 5.** – I. – Tout opérateur informatique ayant conclu la convention mentionnée au I de l'article 4 peut prétendre à un financement en contrepartie de la réalisation de l'opération informatique d'ensemble réalisée en profit d'un professionnel, établissement ou service éligible, dans les conditions prévues au III du présent article.

II. – Lorsque la solution logicielle référencée est distribuée par un opérateur distinct de celui qui l'édite, le distributeur peut prétendre au financement mentionné au I, à condition que :

1° L'opérateur informatique éditant la solution logicielle ait conclu la convention mentionnée au I de l'article 4 ;

2° L'opérateur informatique distribuant la solution logicielle ait été déclaré auprès de l'Agence du numérique en santé, selon des modalités déterminées dans le dossier de spécifications de référencement mentionné au III de l'article 3 ;

3° Le distributeur de la solution logicielle justifie d'un mandat de l'opérateur informatique qui l'édite, à l'effet de demander et percevoir les financements en cause.

III. – Le document d'appel à financement en vue de l'équipement numérique des acteurs de l'offre de soins AF-BIO-LOINC-Va1, figurant en annexe 3 au présent arrêté, fixe notamment :

1° Le périmètre de l'opération informatique globale dont la réalisation conditionne l'attribution du financement ;

2° Les conditions posées à l'attribution et au versement du financement, outre celles prévues par le présent arrêté ;

3° Les règles permettant de déterminer le montant du financement et ses modalités de versement, y compris sous forme d'avance ;

4° Les modalités de présentation et d'instruction des demandes de financement et de paiement.

IV. – Les professionnels, établissements et services bénéficiaires de l'opération informatique visée au I respectent les règles qui leur sont applicables pour la commande de celle-ci à l'opérateur informatique.

V. – La résiliation de la convention mentionnée au I de l'article 4 emporte de plein droit, pour l'opérateur informatique éditant la solution logicielle référencée et pour tout distributeur de cette solution, la perte du droit d'accès au programme de financement défini par le présent arrêté.

**Art. 6.** – L'Agence du numérique en santé est chargée de la gestion technique, administrative et financière du programme de financement défini par le présent arrêté.

Elle rend compte régulièrement à l'Etat des opérations de référencement et des engagements et des versements exécutés au titre du présent arrêté.

L'Agence du numérique en santé procède, préalablement à la mise en œuvre du système ouvert et non sélectif de référencement et de financement mentionné à l'article 2, à une publicité destinée à permettre à tout opérateur informatique intéressé de se manifester.

Cette publicité est notamment effectuée au moyen d'un avis publié au *Journal officiel* de l'Union européenne et sur le site internet de l'Agence du numérique en santé.

L'Agence du numérique en santé peut déléguer certaines compétences prévues au présent article ou faire appel à un ou plusieurs prestataires pour concourir à l'exécution des missions précitées.

**Art. 7.** – I. – L'Agence du numérique en santé peut réaliser ou faire réaliser par tout tiers les contrôles nécessaires à la vérification du respect, par tout opérateur informatique dont la solution logicielle a été référencée ou par tout distributeur de cette solution, des dispositions réglementaires et des stipulations de la convention mentionnée au I de l'article 4.

Ces contrôles peuvent avoir lieu à tout moment et être réalisés sur place ou sur pièces.

L'opérateur informatique susvisé tient à disposition de l'Agence du numérique en santé tout document permettant d'effectuer ces contrôles.

Toute entrave à ces contrôles peut donner lieu, après que le bénéficiaire a été mis en mesure de présenter ses observations dans un délai raisonnable, au retrait du référencement et à l'obligation de reverser les financements perçus sur son fondement.

II. – En cas de non-respect des dispositions légales ou réglementaires ou des dispositions de la convention mentionnée au I de l'article 4, l'Agence du numérique en santé et ses prestataires éventuels peuvent, après mise en demeure de l'opérateur informatique concerné de remédier aux manquements constatés ou de présenter ses

observations dans un délai raisonnable, retirer le référencement à compter de la date des manquements constatés et ordonner le reversement des financements perçus sur son fondement, avant de procéder au recouvrement des sommes correspondant à ces financements.

III. – En cas de fraude affectant le référencement, l'attribution et le versement des financements ou l'exécution de la convention visée au I de l'article 4, l'Agence du numérique en santé peut, après avoir mis l'opérateur informatique concerné en mesure de présenter ses observations dans un délai raisonnable, procéder au retrait du référencement, ordonner le reversement des financements perçus sur son fondement, recouvrer les sommes correspondant à ces financements et engager des poursuites pénales.

IV. – Le retrait du référencement en application du II ou du III emporte de plein droit l'obligation pour l'opérateur informatique concerné de reverser les financements perçus sur son fondement.

**Art. 8.** – Les annexes 1 à 3 au présent arrêté sont consultables sur le site internet de l'Agence du numérique en santé, à l'adresse suivante : <https://esante.gouv.fr/segur-de-la-sante/biologie-medicale>.

**Art. 9.** – La déléguée ministérielle au numérique en santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 août 2021.

OLIVIER VÉRAN