

MON ESPACE SANTÉ ET LA PROTECTION DES DONNÉES : COMMENT RESPECTER VOS OBLIGATIONS D'INFORMATION DES PATIENTS ?

 Ce document a pour objectif de préciser les règles applicables en matière d'information des patients dans les situations d'alimentation et de consultation d'un profil Mon espace santé.

Il précise donc :

- le cadre juridique applicable et les implications concrètes** (que dit la loi pour les 2 cas de figure, les documents concernés, etc.?)
- les implications pratiques dans le contexte de prise en charge** (quand informer ? comment ?)
- des propositions de mentions d'informations pour se mettre en conformité**
- un zoom sur les cas de figure spécifiques à certaines situations** (cas d'urgence, mineurs, majeurs protégés, etc.)
- des précisions sur les mécanismes mis en place dans Mon espace santé qui permettent à chaque patient d'avoir la main sur la confidentialité de ses données** (que peut-il faire ? comment ça marche concrètement, qu'est-ce que ça implique pour le professionnel de santé ?)

L'alimentation de Mon espace santé (qui s'appuie sur le DMP), c'est obligatoire et systématique, sauf si le patient s'y oppose pour motif légitime après que vous l'ayez informé de ses droits. Ces obligations sont définies dans l'article L. 1111-15 du Code de la santé publique et dans l'arrêté du 26 avril 2022. Cette fiche vous détaille les règles et les implications pratiques.

1 Les règles applicables

	ALIMENTATION	CONSULTATION
Quelles obligations vis-à-vis du patient ?	<p> Les professionnels de santé doivent informer le patient de l'alimentation de son DMP.</p> <p>Cette information peut être délivrée par un collaborateur de l'équipe de soins.</p> <p> Cette information n'est à donner qu'une seule fois dans le cadre du suivi du patient.</p>	<p> Juridiquement, il existe 2 cas de figure (article R. 1111-46 du code de la santé publique) :</p> <p> Membre de l'équipe de soins : le consentement du patient est dit présumé dans le cadre de sa prise en charge effective. Il est toutefois important de l'informer à chaque nouvel épisode de soin et de ne consulter ses données qu'à des fins "utiles pour la prise en charge"</p> <p> Non membre: le professionnel doit recueillir explicitement le consentement du patient à chaque consultation de son dossier médical par tout moyen, y compris de façon dématérialisée.</p>
Qui peut faire cette action ?	<p> Tout professionnel de santé ou personne exerçant sous sa responsabilité dans le cadre de la prise en charge effective du patient (ex. secrétaire médicale, accueil d'une structure).</p> <p> L'alimentation est conditionnée à l'authentification préalable qui peut être faite directement par la carte de professionnel (CPS, CPF, CPE nominative) ou par le biais d'un certificat logiciel ("pièce d'identité numérique qui identifie une structure"), ce qui est "transparent" pour vous.</p>	<p> Une matrice d'habilitation (https://www.monespacesante.fr/pdf/matrice-habilitations.pdf) conditionne les autorisations d'accès des professionnels de santé selon leur spécialité. Le personnel non médical sous leur responsabilité n'a pas le droit d'accéder au DMP en consultation.</p> <p> Le professionnel doit obligatoirement être authentifié avec sa carte CPS / e-CPS.</p> <p> En cas d'urgence, les professionnels de santé peuvent consulter le DMP sans le consentement du patient sauf si ce dernier a bloqué ce mode d'accès.</p>
Quel droit d'opposition du patient ?	<p> Le patient peut s'opposer en cas de motif légitime (article R. 1111-47 du CSP - <i>exemple : un patient qui refuse l'alimentation d'un document mentionnant un traitement hormonal</i>).</p> <p> Le motif légitime reste à l'appréciation du professionnel de santé.</p> <p> Le patient dispose par ailleurs de droits élargis pour gérer la confidentialité de ses données. Il peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bloquer un ou plusieurs professionnels de santé. Les professionnels bloqués par le patient ne peuvent ni alimenter ni consulter le DMP du patient. Ce blocage peut être réalisé sans motivation spécifique. • masquer tous ses documents en 1 clic ou chaque document unitairement • clôturer son profil Mon espace santé à tout moment 	<p> Le patient peut s'opposer à la consultation de son dossier médical, sans avoir à invoquer de motif légitime.</p> <p> En cas d'opposition, il est fortement recommandé de le documenter dans votre dossier patient informatisé, même s'il n'y a pas d'obligation réglementaire à date.</p>

Article L. 1111-15 du Code de la santé publique

💡 "Chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, doit reporter dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge, **dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé**" (**Arrêté du 26 avril 2022**).

💡 Chaque professionnel doit également envoyer par messagerie sécurisée MSSanté ces documents au médecin traitant, au médecin prescripteur s'il y a lieu, à tout professionnel dont l'intervention dans la prise en charge du patient lui paraît pertinente ainsi qu'au patient. »

Liste des documents spécifiée dans l'arrêté du 26 avril 2022	Versement au DMP	Envoi par messagerie sécurisée aux autres PS	Envoi par messagerie sécurisée au patient	Date d'entrée en vigueur de l'obligation
Le compte rendu des examens de biologie médicale mentionné à l'article R. 6211-4 du code de la santé publique (hors compte rendu produit dans le cadre d'un séjour hospitalier)	✓	✓	✓	31 décembre 2022
Le compte rendu des examens radio-diagnostiques (hors compte rendu produit dans le cadre d'un séjour hospitalier)	✓	✓	✓	
La prescription de produits de santé (hors prescription soumise à entente préalable)	✓	✓	✓	
Le compte rendu opératoire	✓	✓	✓	31 décembre 2023
La prescription d'examen de biologie médicale (pour les actes ayant vocation à être pratiqués hors séjour hospitalier)	✓	✓	✓	
La demande d'examen de radiologie (pour les actes ayant vocation à être pratiqués hors séjour hospitalier)	✓	✓	✓	
Les autres certificats et déclarations mentionnés à l'article R. 4127-76 du CSP	✓	✓	✓	
Les lettres et courriers adressés à un professionnel de santé (hors séjour hospitalier)	✓	✓	✓	

Cas de prise en charge en urgence

→ Deux modes d'accès particuliers sont prévus pour répondre aux **situations d'urgence** présentant un risque immédiat pour la santé du patient et où ce dernier serait hors d'état d'exprimer sa volonté. Ils donnent accès aux professionnels de santé aux documents de santé ainsi qu'à certaines rubriques du Profil médical (vaccination, historique des soins, Entourage et volontés)

- L'accès « SAMU » spécifique aux professionnels de santé du SAMU**
- L'accès « Autres professionnels de santé » en cas d'urgence**

A noter :

- ⚠ Le **professionnel déclare qu'il accède en urgence** (case à cocher lors de l'accès) et saisit le motif justifiant l'urgence.
- ⚠ Ces **accès sont tracés dans l'historique d'activité** du patient et identifiés en mode urgence et le patient reçoit une notification qui précise ce mode d'accès.
- Le patient **peut décider de bloquer ces 2 modes d'accès** prévus pour des situations d'urgence dans ses paramètres de confidentialité

Cas des patients mineurs

→ Les accès au profil Mon espace santé d'un mineur sont réservés à ses **représentants légaux** (ouvrant droits au sens de l'Assurance maladie).

💡 Un patient mineur peut :

- demander à un professionnel de santé à ce que ses représentants légaux n'aient pas accès à un document** dans son profil Mon espace santé. C'est au professionnel concerné que revient la décision, en concertation avec le mineur, de déposer des informations dans un mode rendant le **document invisible** pour les représentants légaux. Le mineur retrouvera le document dans son dossier médical à sa majorité.
- également **s'opposer à l'alimentation de son profil Mon espace santé en invoquant un motif légitime** (ex. peur de la réaction de ses parents suite à une consultation pour addiction). ⚠ Le mineur devra réitérer son opposition à chaque nouvel acte médical.

A noter : pour permettre la continuité des soins, les **professionnels de santé consultant le DMP dans le cadre d'une prise en charge peuvent voir les documents invisibles avec une information leur indiquant le statut particulier du document** ("invisibles pour les représentants légaux").

→ Les règles concernant le masquage des documents secrets des mineurs par le professionnel de santé sont toujours en vigueur pour certains actes (IVG, pilule du lendemain, etc.), et aucune donnée de remboursement n'est remontée dans le dossier médical (article R.1111-33 du Code de la Santé publique).

Cas des usagers majeurs protégés

→ L'organisme d'assurance maladie de rattachement de la personne faisant l'objet d'une mesure de protection n'est pas en mesure de connaître le détail de chaque situation. Il revient à la personne chargée de la mesure de protection d'organiser les relations de la personne protégée avec les administrations, dans le cadre de la mission qui lui a été confiée.

- S'il s'agit d'une **protection à la personne** : le mandataire judiciaire ou le tuteur peut activer ou demander la clôture du profil Mon espace santé du majeur protégé. Si la personne en charge du majeur protégé estime que la décision de "laisser ouvert", de "clôturer" ou "d'activer" son profil Mon espace santé ne lui revient pas au vu de la mission qui lui a été confiée, il doit, dans tous les cas, se tourner vers la personne protégée pour recueillir son avis.
- S'il s'agit d'une **protection aux biens** : le mandataire judiciaire ou le tuteur ne peut pas agir sur Mon espace santé pour le compte du majeur protégé et doit alors lui communiquer le courrier/e-mail reçu.

💡 Tout professionnel de l'équipe de soins d'un patient doit **s'assurer que ce dernier est bien informé de l'alimentation de ses documents dans son profil Mon espace santé en amont de celle-ci, et connaître son éventuelle opposition à la consultation de son dossier médical dans le cadre de sa prise en charge.** ⚠️ Cette information vaut pour toute l'équipe de soins.

💡 Il existe plusieurs moyens d'informer le patient selon le type de parcours et de prises en charge (oral, papier, numérique). Avec l'évolution des logiciels métiers, ces modalités devraient être encore simplifiées.

2 Quand et comment informer le patient de l'alimentation / consultation du DMP ?

i Informer le patient	En amont de sa venue	Pendant sa prise en charge
🗣️ A l'oral	Donner l'information au patient au moment de la prise de RDV téléphonique par exemple (professionnel de santé, secrétariat et/ou secrétariat médical, bureau des entrées)	Donner l'information au patient en présentiel au moment opportun <ul style="list-style-type: none"> • à son arrivée à l'accueil • au moment de sa prise en charge
✉️ A l'écrit, envoyé numériquement (messagerie sécurisée de Mon espace santé, email, courrier)	Ajouter une mention d'information sur un courrier / courriel de convocation et/ou de confirmation de RDV	Bonus: poser une affiche d'information en salle d'attente (⚠️ attention n'est pas suffisante seule!)
💻 Sur une plateforme en ligne	Ajouter une mention d'information et/ou Ajouter 1 case à cocher dans le parcours patient : <ul style="list-style-type: none"> • sur 1 plateforme de pré-admission / pré-consultation en ligne • sur 1 site de prise de RDV en ligne 	

✓ Les suggestions proposées ci-dessus ne sont pas exhaustives. Vous êtes libres de mettre en place les modes d'information adaptés à vos parcours et votre organisation interne.

⚠️ Il est nécessaire de réaliser **la démarche d'information auprès du patient en amont ou pendant sa prise en charge** mais il peut également être opportun de lui rappeler **a posteriori**.

🔄 Rappeler au patient	A posteriori de sa prise en charge	
✉️ Sur un support écrit envoyé numériquement ou par courrier	Ajouter 1 paragraphe d'information dans l'email transmis au patient avec le document en pièce-jointe Ajouter 1 paragraphe d'information en bas de page de document(s) transmis au patient (ordonnance, lettre de sortie, compte-rendu, etc.) directement (par email sécurisé ou récupéré via une plateforme numérique).	
💻 Sur une plateforme en ligne	Ajouter 1 case à cocher ou 1 mention d'information dans le parcours patient : <ul style="list-style-type: none"> • de récupération des données sur 1 plateforme de résultats • de récupération de l'ordonnance en ligne (ex. sur le site de prise de RDV offrant cette possibilité) 	

Recommandations générales pour rendre la mention claire et lisible

- ✓ Utiliser un vocabulaire compréhensible par le patient en évitant le jargon
- ✓ Expliquer au patient comment faire concrètement s'il souhaite s'opposer
- ✗ Éviter le renvoi vers une note de bas de page, un texte en police 7 ou un texte de 15 lignes
- ✗ Ne pas noyer l'information principale dans un flot d'informations complémentaires

Propositions de mentions écrites (courrier / emails / plateformes)

ALIMENTATION DMP

ex. laboratoires de biologie médicale en ville

Afin de participer efficacement à votre prise en charge, [*“nom de l'établissement/ du professionnel” ou à défaut “Votre professionnel de santé”*] alimentera votre profil Mon espace santé en y déposant vos documents utiles à la prévention, la continuité et la coordination de vos soins.

Vous pouvez vous y opposer pour un motif légitime [*expliquer la méthode, qui peut être différente selon les canaux (information orale, plateforme en ligne, information sur des documents, etc.)*].

Vous pouvez gérer la confidentialité de vos données (par exemple masquer un ou tous vos documents, bloquer des professionnels de santé, ou clôturer Mon espace santé) sur www.monespacesante.fr. Pour plus d'informations sur vos droits, vous pouvez consulter la FAQ Mon espace santé disponible sur www.monespacesante.fr/questions-frequentes ou contacter le support Mon espace santé au 34 22.

CONSULTATION + ALIMENTATION DMP

Hors équipe de soin

Afin de participer efficacement à votre prise en charge, [*“nom du professionnel” ou à défaut “Votre professionnel de santé”*] a besoin de consulter votre profil Mon espace santé et d'y déposer [*indiquer la nature de(s) document(s) alimenté(s) ou à défaut : “les documents utiles à la prévention, la continuité et la coordination de vos soins”*], qui pourront être consultés par les autres professionnels autorisés qui vous prennent en charge dans le cadre de cet épisode de soins. Vous pouvez vous opposer à la consultation de votre dossier médical et /ou, en précisant un motif légitime, à son alimentation [*expliquer la méthode, qui peut être différente selon les canaux (information orale, plateforme en ligne, information sur des documents, etc.)*]), en connaissant les implications éventuelles.

Vous pouvez gérer la confidentialité de vos données (par exemple masquer un ou tous vos documents, bloquer des professionnels de santé, ou clôturer votre profil Mon espace santé) sur www.monespacesante.fr. Pour plus d'informations sur vos droits, vous pouvez consulter la FAQ Mon espace santé disponible sur www.monespacesante.fr/questions-frequentes ou contacter le support Mon espace santé au 34 22.

Equipe de soin

Dans le cadre de votre prise en charge, votre professionnel de santé autorisé a consulté votre profil Mon espace santé et y a déposé [*indiquer la nature de(s) document(s) alimenté(s) ou à défaut : les documents utiles à la prévention, la continuité et la coordination de vos soins*], qui pourront être consultés par les autres professionnels qui vous prennent en charge dans le cadre de cet épisode de soins.

Vous pouvez gérer finement la confidentialité de vos données (par exemple masquer un ou tous vos documents, bloquer des professionnels de santé, clôturer votre profil Mon espace santé) sur www.monespacesante.fr. Pour plus d'informations sur vos droits, vous pouvez consulter la FAQ Mon espace santé disponible sur www.monespacesante.fr/questions-frequentes ou contacter le support Mon espace santé au 34 22.

Propositions de mentions orales

Il n'y a pas de paragraphe unique à répliquer partout, dans la mesure où une information à l'oral dépend du contexte et de la relation du professionnel de santé avec son patient.

Néanmoins, voici la liste des éléments qu'il est important de rappeler à l'oral pour une information "dans les règles" :

- ce que l'on souhaite faire**: alimenter et consulter ou l'une des 2 actions
- les **types de documents concernés** (notamment pour la consultation, dépendant de la matrice d'habilitation)
- la **finalité de cette démarche** (dans le contexte prise en charge médicale...)
- le **droit d'opposition** (motif légitime pour l'alimentation / pas de motif pour la consultation) et les conséquences éventuelles sur la prise en charge
- les **droits de gestion de la confidentialité dans Mon espace santé comme "garde-fous"** : clôturer son profil Mon espace santé / bloquer un professionnel / masquer 1, plusieurs ou tous les documents, etc. Si nécessaire, renvoyer vers la page données personnelles de Mon espace santé : <https://www.monespacesante.fr/protection-donnees-personnelles>)

Propositions d'actions à mettre en oeuvre sur les plateformes en ligne

Proposer 1 ou 2 cases complémentaires selon ce que vous souhaitez mettre en place :

ALIMENTATION

- [Case décochée par défaut]** : "Je m'oppose à ce que les documents produits dans le cadre de ma prise en charge médicale (ex. ordonnances, lettres, etc.) soient ajoutés dans Mon espace santé en ayant connaissance des implications éventuelles.

CONSULTATION

- [Case décochée par défaut]** : "Je m'oppose à ce que les professionnels de santé impliqués dans mon suivi médical consultent mon profil Mon espace santé en ayant connaissance des implications éventuelles.

Si la case liée à l'alimentation est cochée par l'utilisateur, ouvrir un champ en texte libre lui permettant de saisir le motif légitime.

Le patient bénéficie d'une transparence totale sur son profil Mon espace santé

💡 Toutes les actions réalisées par les professionnels de santé dans le DMP sont tracées et visibles par le patient dans son profil Mon espace santé.

🔔 Le patient est **notifié au premier accès** d'un professionnel à son DMP et à **chaque ajout de document**. Dans son historique d'activité, il peut voir les 100 dernières actions effectuées sur son profil.

Le patient peut gérer finement qui accède à ses données de santé



Bloquer un professionnel de santé



Masquer tous ses documents de santé



Masquer un ou plusieurs documents de santé



Clôturer Mon espace santé

Actions patients	Modalités et impacts concrets
<p>Masquer tout ou partie de son DMP</p>	<p>💡 Le patient peut masquer unitairement chaque document ou l'ensemble de ses documents en un clic</p> <p>➔ Les documents masqués sont invisibles pour les professionnels de santé</p> <p>⚠️ Le professionnel de santé auteur du document peut toujours consulter le document qu'il a alimenté dans le DMP de son patient</p>
<p>Bloquer un professionnel de santé</p>	<p>💡 Le patient peut le faire avant que le professionnel n'accède à son dossier médical ou après qu'un professionnel de santé ait accédé à son dossier</p> <p>➔ Ce dernier se verra refuser l'accès en consultation avec le message: "Le patient vous a retiré les droits d'accès à son DMP". Il ne pourra également pas alimenter le DMP du patient.</p>
<p>Refuser l'ajout d'un document</p>	<p>En exprimant un motif légitime, qui reste à l'appréciation du professionnel de santé, un document produit dans le cadre d'une prise en charge peut ne pas être alimenté dans le DMP.</p>
<p>Demander à rendre invisible un document (patient mineur)</p>	<p>💡 Un patient mineur peut demander à un professionnel de santé à ce que ses représentants légaux n'aient pas accès à un document dans son profil Mon espace santé. C'est au professionnel concerné que revient la décision, en concertation avec le mineur, de déposer des informations dans un mode spécifique rendant le document invisible pour les représentants légaux.</p>
<p>Bloquer les accès en cas d'urgence</p>	<p>Le patient peut décider de bloquer les modes d'accès en situation d'urgence dans ses paramètres de confidentialité.</p> <p>Le cas échéant, les professionnels qui souhaitent consulter le DMP du patient en situation d'urgence (SAMU ou un professionnel de santé) se voient refuser l'accès aux documents de santé et aux rubriques du profil médical autorisées de ce dernier.</p>

Le patient souhaite masquer un document déposé par un tiers dans son dossier médical

En cliquant sur un document le patient accède à une rubrique sur la confidentialité du document

En cliquant sur "Modifier la confidentialité", le patient peut masquer le document



Le patient souhaite masquer par défaut tous les documents de son dossier médical

À la première connexion du patient à son profil Mon espace santé, il pourra choisir les accès par défaut des professionnels de santé

Tout au long de l'utilisation de Mon espace santé, l'utilisateur peut modifier ce choix en allant dans les paramètres de confidentialité



Le patient souhaite bloquer un professionnel de santé

Dans la rubrique Confidentialité des paramètres, l'utilisateur peut bloquer un professionnel de santé



Les mécanismes de contrôle sont de plusieurs nature :

- **En amont** de chaque accès : une **matrice d'habilitation** conditionne les accès selon les spécialités et disciplines à la maille du document et la connexion nécessite des mécanismes d'authentification de haut niveau (CPS, e-CPS, code d'accès à usage unique)
- **En aval** : il existe une **traçabilité totale** des actions effectuées sur le DMP d'un patient

Le numérique s'inscrit dans le cadre existant de responsabilité des professionnels de santé

Les règles relatives au secret professionnel, à la confidentialité et au respect de la vie privée des personnes s'appliquent pleinement au DMP. Ainsi :

- Ce n'est pas parce qu'un professionnel de santé est tenu au secret médical qu'il peut accéder à des informations relatives à la santé d'une personne. La seule qualité de professionnel de santé ne permet pas un accès au DMP d'une personne.
- Comme pour la pratique courante des soins, **l'accès aux données d'un patient n'est possible que dans le strict cadre de sa prise en charge pour assurer la prévention, la qualité, la continuité et la prise en charge coordonnée des soins.**

Des sanctions claires inscrites dans les textes

Ainsi, si un professionnel de santé venait à accéder et diffuser des données auxquelles il n'est pas habilité à accéder, cette consultation contrevient à ses obligations légales et déontologiques en matière de respect de la vie privée et de secret professionnel prévues aux articles L. 1110-4 et R.4127-4 du code de la santé publique.

En termes de **sanctions**, tout professionnel qui ne respecterait pas ces règles s'expose à :

- **1 an de prison et 15 000 euros d'amende** (violation du cercle de confiance en cas de révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire – articles L. 1110-4 V. et L. 1111-18 du CSP, article 226-13 du code pénal) ;
- **5 ans de prison et 150 000 euros d'amende** (accès frauduleux au DMP, système d'information mis en œuvre par l'Etat – Article 323-1 du code pénal), ainsi que plusieurs peines complémentaires possibles (article 323-5 du code pénal).
- des **sanctions ordinaires** pourraient également être prises

Des mécanismes complémentaires de contrôle



Des **mécanismes de contrôle** ont été mis en place pour détecter d'éventuels mésusages sur l'alimentation et la consultation. Ils peuvent aboutir au **blocage du professionnel pour la consultation de l'ensemble des DMP ou des sanctions plus graves.**



Si un **patient a un doute** sur l'accès d'un professionnel de santé à son profil Mon espace santé, par exemple suite à un mail de notifications d'accès, il peut **contacter le 3422** afin qu'une instruction soit menée et que des éventuelles actions (blocage préventif des accès, dépôt de plainte, etc.) soient lancées en cas de mésusage avéré.