

3. Mon Espace Santé, le service d'accès aux données pour les citoyens

Ce que prévoit le règlement EEDS

Le règlement consacre un ensemble de droits communs à tous les citoyens européens en matière d'accès et de gestion de leurs données de santé électroniques :

- le droit d'accéder immédiatement et gratuitement à ses données (art. 3) ;
- le droit de télécharger une copie électronique de ses données dans le format européen (art. 3)
- le droit d'autoriser un tiers de son choix à accéder à ses données et à exercer ses droits en son nom (art. 4) ;
- le droit de rectification (art. 6) ;
- le droit à la portabilité, décliné en plusieurs facultés :
 - donner accès à tout ou partie de ses données à un professionnel de santé,
 - demander la transmission de ses données d'un professionnel à un autre y compris dans un autre État membre,
 - demander à un prestataire de soin, la transmission d'une partie de ses données à un destinataire clairement identifié du secteur de la sécurité sociale ou des services de remboursement, une transmission qui doit avoir lieu immédiatement, gratuitement et sans obstacle possible de la part du prestataire de soin ou de l'éditeur de son logiciel (art. 7) ;
- le droit de limiter l'accès des professionnels de santé à tout ou partie de ses données de santé (art. 8) ;
- le droit d'être informé des accès réalisés (art. 9).
- le droit, laissé à la main des États membres, de refuser (« opt-out ») l'accès à ses données de santé — réversible, sauf exception pour la protection des intérêts vitaux (art. 10).

Ce que prévoit la mise en œuvre en France

Sur le plan juridique

L'exercice de ces droits repose sur le cadre juridique de l'ENS, aujourd'hui fondé sur l'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique et les articles qui en découlent (L. 1111-14 à L. 1111-19). Ce cadre est déjà, pour l'essentiel, aligné avec les exigences du règlement.

Le projet de loi DDADUE prévoit, à ce stade, une refonte des dispositions du CSP relatives à l'ENS, au sein d'un nouveau chapitre consacré à l'ENS, dont un nouvel article consacrera explicitement l'ENS comme service d'accès aux données de santé électroniques pour les personnes physiques au sens de l'article 4 du règlement, et comme service d'accès des professionnels de santé au sens de l'article 12, ainsi que comme support de l'exercice des droits des personnes physiques prévus à la section 1 du chapitre II du règlement — une qualification qui n'est aujourd'hui pas formalisée en tant que telle dans le droit existant. Le projet de loi prévoit par ailleurs quelques ajustements ciblés :

- la suppression de l'accès dérogatoire du médecin traitant (art. L. 1111-16 du CSP), rendue nécessaire par le droit de limitation d'accès de l'article 8 ;
- la déclinaison légale du droit d'autoriser un tiers (art. 4), qui s'appuiera sur deux mécanismes déjà prévus par la loi relative aux soins palliatifs : le mandat donné par le titulaire à un tiers de son choix, et le droit d'accès reconnu aux personnes chargées d'une mesure de protection juridique avec représentation.

La déclinaison opérationnelle retenue. Pour les assurés affiliés au régime de sécurité sociale, ces droits s'exerceront via l'**ENS**, dont MES constitue l'interface utilisateur et le DMP l'entrepôt de données. Il est à noter qu'en cas d'opposition à l'activation de son ENS, le citoyen ne pourra pas mettre en œuvre ses droits prévus par le règlement.

Ce qui est déjà opérationnel :

- **Art. 3** (accès et téléchargement) — MES permet déjà à l'assuré de l'Assurance Maladie d'accéder à ses données et de télécharger son dossier ; le dispositif français d'annonce différée de certains résultats sensibles sera maintenu.
- **Art. 6** (rectification) — le titulaire peut déjà modifier ou effacer directement, via MES, les données qu'il a lui-même versées dans son dossier.
- **Art. 7** (portabilité, volets téléchargement et transmission entre professionnels) — l'ENS permet déjà à un professionnel de santé habilité d'accéder aux données de santé. Le droit de faire transmettre ses données d'un professionnel à un autre est déjà couvert soit par le partage de documents via la messagerie sécurisée de santé (MSSanté) soit par l'obligation d'alimenter le DMP et la possibilité de consultation du DMP.
- **Art. 8** (limitation d'accès et bris de glace) — l'ENS couvre déjà les droits d'opposition, de restriction d'accès aux professionnels, et la gestion du mode d'accès en situation d'urgence.
- **Art. 9** (information sur les accès) — le titulaire dispose déjà, via MES, d'une traçabilité complète des accès à son DMP et de la liste des professionnels habilités.
- **Art. 10** (opt-out) L'assuré de l'Assurance Maladie peut déjà exercer ce droit en France via les dispositifs déjà prévus par le CSP — opposition à l'ouverture ou clôture de l'ENS, refus d'accès à certains professionnels, masquage de documents —, maintenus sans mécanisme distinct.

Des évolutions suffisamment spécifiées à ce stade :

- la déclinaison opérationnelle du droit d'autoriser un tiers (art. 4), sous forme de délégation d'accès à un aidant (MES) ;
- le déploiement des droits des citoyens européens affiliés dans un autre État membre que la France, via *MaSanté@EU* (*MyHealth@EU*) (Sésali).

Ce qu'il reste à préciser au niveau national

- la transmission des données de santé à l'Assurance Maladie (art. 7) ;
- l'accès aux données de santé des citoyens européens produites en France lors par exemple d'un voyage touristique ;
- La gestion des demandes d'accès pour les professionnels de santé d'un autre pays de l'UE ;
- la prise en charge des six catégories prioritaires de données de santé dans le format européen — cf. partie 5 (MES, DMP, LPS) ;
- la gestion du téléchargement de l'ensemble des données de santé par l'assuré ;
- un droit de refus spécifique à l'accès transfrontière aux données, permettant au citoyen de s'opposer, au cas par cas, à ce qu'un professionnel de santé exerçant dans un autre État membre accède à ses données — un droit propre au dispositif français, que la France choisit d'instaurer au titre de la marge de manœuvre que le règlement laisse aux États membres en la matière (art. 10) (MES, DMP, Sésali)