



HAL
open science

L'empowerment du patient et l'Espace Numérique de Santé “ Mon espace santé ”

Lydia Morlet-Haïdara

► **To cite this version:**

Lydia Morlet-Haïdara. L'empowerment du patient et l'Espace Numérique de Santé “ Mon espace santé ”. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 36. hal-04685604

HAL Id: hal-04685604

<https://hal.science/hal-04685604v1>

Submitted on 3 Sep 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

La place du patient dans l'environnement numérique

Lydia Morlet-Haïdara

Directrice de l'Institut Droit et Santé, Université Paris Cité, Inserm, F-75006 Paris, France

L'empowerment du patient et l'Espace Numérique de Santé « Mon espace santé »

Résumé

Les nouvelles technologies en santé sont l'occasion d'un véritable *empowerment* du patient, c'est-à-dire une prise de pouvoir sur ses données médicales, ce dernier devant être en mesure de décider à qui il les confie et pour quelles finalités. L'espace numérique de santé, également appelé Mon espace santé, devrait participer à ce phénomène.

Cet article est en premier lieu l'occasion de présenter les services proposés par ce store santé et de faire le point sur son déploiement. La seconde partie détaille le régime juridique de ce nouveau dispositif afin de montrer qu'il est un outil d'*empowerment* du patient. L'utilisateur est en effet décisionnaire pour l'ouverture de l'espace numérique de santé, dans le cadre d'une logique d'*opt-out* aménagée et son fonctionnement confère au titulaire une véritable maîtrise de ses données, tant en ce qui concerne les données collectées ou déposées dans le dispositif que les personnes qui y ont accès.

Abstract

The new technologies in health are an opportunity for genuine empowerment of the patient, i.e. the patient must be able to decide to whom he entrusts his medical data and for what purposes. The digital health space, also known as My Health Space, should contribute to this phenomenon.

This article first presents the services offered by this health store and provides an update on its deployment. The second part details the legal regime of this new device in order to show that it is a tool for patient empowerment. The user is in fact the decision-maker for the opening of the digital health space, within the framework of an adapted opt-out logic, and its operation gives the holder real control over his or her data, both in terms of the data collected or deposited in the system and the people who have access to it.

Les nouvelles technologies représentent indiscutablement d'appréciables opportunités pour notre système de santé mais aussi pour les acteurs de ce système, qu'il s'agisse des soignants ou des patients. La loi du 24 juillet 2019¹, dite loi Buzyn, a entendu se saisir de ces possibilités octroyées par le numérique en créant notamment l'Espace Numérique de Santé (ENS), nouvel outil que les acteurs de la communication ministérielle ont rebaptisé « Mon espace santé ».

L'Espace Numérique de Santé fait l'objet d'un chapitre II du titre III de la loi Buzyn, intitulé « Développer l'ambition numérique en santé ». Il représente un dispositif clef du virage numérique qu'entend faire prendre le gouvernement à notre système de santé. Les articles 44 et 45 de la loi ont permis d'enrichir la section III du chapitre 1^{er}, du titre 1^{er} du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique, la section étant désormais intitulée « Espace numérique de santé,

1 - Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

dossier médical partagé et dossier pharmaceutique ».

La Délégation ministérielle au numérique en santé, alors pilotée par Dominique Pon et Laura Létourneau, qui met en œuvre la dynamique numérique annoncée dans la Stratégie Nationale de Santé « Ma santé 2022 », a souhaité faire de 2021 « l'année du citoyen » *via* notamment cet Espace Numérique de Santé.

Ce nouveau dispositif est susceptible de devenir un outil d'*empowerment* du patient. Ce concept peut être traduit au moyen de la notion française, guère plus explicite il est vrai, « d'autodétermination informationnelle du patient ».

Derrière ce terme apparaît l'idée selon laquelle le patient doit être en mesure de prendre le pouvoir sur sa santé et sur l'exploitation de ses données. Il doit être mis à même de décider qui a accès à ses données et ce qui en est fait afin qu'il devienne un véritable acteur de sa santé.

Une première partie de cet article s'attache à présenter ce nouvel outil numérique et une seconde à montrer en quoi il est susceptible d'être un outil d'*empowerment* du patient.

Partie I : Contenu et déploiement de l'Espace Numérique de Santé

Cet outil doit être présenté **(A)** avant que soit fait un point sur son niveau de développement **(B)**.

A. Les services proposés par l'Espace Numérique de Santé

L'ambition est ici de créer un portail personnalisé de services, c'est-à-dire un *store* santé, sorte de magasin d'applications numériques².

L'objectif, exposé dans un rapport fondateur rédigé par Dominique Pon et Annelore Coury³, est de proposer à tous les assurés sociaux un outil leur permettant de devenir acteur de leur prise en charge.

Ce nouveau dispositif numérique est régi par les articles L. 1111-13-1 et 2 du code de la santé publique (CSP). La rédaction de ces textes a été récemment transformée par la loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020⁴, qui a modifié le régime juridique de l'ENS.

Suivant les éléments de langage proposés par le ministère de la santé, Mon espace santé est composé de différentes briques qui vont ici être présentées suivant leur ordre d'évocation dans l'article L. 1113-13-1 du CSP.

Le 1° du II de l'article précité prévoit que cet espace permettra de centraliser toutes les données médicales et médico-administratives du patient, quel que soit son secteur de prise en charge et qu'il s'agisse dès lors de soins dispensés dans le cadre de la médecine de ville, en établissement de santé ou dans le secteur médico-social.

Sous réserve que les acteurs de soins soient équipés pour la transmission, l'Espace Numérique de Santé pourra ainsi être le réceptacle d'ordonnances, de comptes-rendus médicaux ou d'analyses biologiques. Les nouvelles ordonnances numériques, pourvues d'un QR code pourront également y être déversées. L'outil s'avèrera ainsi précieux pour organiser une hospitalisation ou gérer le post-opératoire.

Le point n° 2 de l'article évoque la brique essentielle de l'Espace Numérique de Santé que constitue le Dossier Médical Partagé (DMP). Des développements spéciaux seront consacrés dans la partie II à ce dispositif qui a aussi été pensé comme un outil d'*empowerment* du patient.

Le 3° révèle toute l'originalité de l'ENS qui consiste à offrir une possibilité d'intégration « des constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés référencés ».

Mon espace santé sera ainsi en mesure d'accueillir des dispositifs connectés qui peuvent être de véritables supports de suivi des pathologies. Un médecin pourra ainsi conseiller à son patient d'utiliser des applications surveillant le taux de glycémie ou la tension, ces dispositifs permettant un examen à distance des constantes du patient en ne limitant plus le

2 - Not. sur le sujet : rapport du Conseil national du numérique, Confiance, innovation solidarité : pour une vision française du numérique en santé, du 11 juin 2020, spéc. p. 69 et s. : <https://cnumerique.fr/files/uploads/2020/ra-sante-cnnum-web.pdf>

3 - Pon Dominique et Coury Annelore, « Stratégie de transformation du système de santé », Rapport final – Accélérer le virage numérique, juin 2018, p. 8 à 16.

4 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

suivi aux seules consultations médicales. Ces dispositifs connectés étant en outre en mesure d'envoyer des alertes aux patients et aux soignants en cas d'anormalité des relevés, un protocole de soins pourra être mis en place de manière plus réactive, sans attendre une aggravation de l'état du patient.

L'utilisateur sera également en mesure de synchroniser avec son Espace Numérique de Santé diverses applications ou outils connectés, plus « gadget », largement utilisés dans sa vie quotidienne, telles des applications comptant, par exemple, le nombre de pas, le niveau de l'activité physique, ou permettant un suivi de l'alimentation ou du sommeil. Dans le cadre d'un suivi cardiaque ou dans le traitement d'une obésité, ces applications dites de bien-être pourront s'avérer un précieux soutien à la prise en charge médicale.

La distinction entre application santé et de bien-être n'est cependant pas toujours aisée. Le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)⁵ a opté pour une conception très large de la donnée de santé en considérant qu'il s'agit « des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique...qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». On peut dès lors considérer que bon nombre de ces applications, pourtant considérées comme « gadget », traitent finalement des données de santé et sont donc susceptibles d'intégrer l'ENS.

Comme précisé par le point n° 3, ces applications devront cependant être « référencées » pour être implémentées dans l'ENS. Cela signifie que la synchronisation ne sera possible qu'à la condition que les prestataires, publics ou privés proposant ces applications, respectent des référentiels d'interopérabilité et de sécurité mis en œuvre par l'Agence du Numérique en Santé. Les développeurs devront également s'astreindre à respecter des référentiels d'engagement éthique ainsi que des labels. Il est également précisé que les services référencés ne pourront accéder à l'ENS qu'à des fins de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social.

L'attention doit ici être attirée sur le fait que, dans une démarche affirmée de prévention, les assureurs proposent de plus en plus fréquemment des applications bien-être à leurs assurés ou leur offrent des Apple Watch susceptibles d'inciter à une vie plus saine. Si *a priori* les données de ces dispositifs connectés devraient pouvoir être déversées dans Mon espace santé, le législateur a par contre veillé à protéger le titulaire de l'ENS en précisant que la communication des données contenues dans cet espace ne pourra être exigée lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire ou lors de la conclusion de tout autre contrat, en dehors évidemment de ceux relatifs aux applications connectées susmentionnées.

Ces exigences et restrictions sont les bienvenues et ont pour ambition de garantir la confiance des utilisateurs à l'égard de ce *store* santé, cet élément de confiance s'avérant indispensable à son succès.

Le 4° de l'article L. 1111-13-1 II prévoit l'intégration dans l'ENS de l'« ensemble des données relatives au remboursement des dépenses de santé ». Dans une rubrique, désormais dénommée « Mon histoire de santé », est ainsi consultable tout l'historique des remboursements de soins, l'idée étant de fondre le portail améi dans l'ENS.

Le 5° envisage également la mise à disposition d'outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé et notamment une messagerie de santé offrant aux titulaires de l'espace numérique la possibilité d'échanger avec des professionnels et des établissements de santé. Bon nombre des échanges se font en effet actuellement trop souvent par le biais d'adresses mail classiques, ce qui pose de considérables problèmes de sécurisation des échanges.

La mise en relation ne peut cependant se faire ici qu'à l'initiative du professionnel de santé, le patient étant seulement en mesure de lui répondre. Si ce choix apparaît assez largement empreint de paternalisme, il s'avère néanmoins légitime en ce qu'il évite que les soignants ne soient envahis de multiples questions de leurs patients.

Il y a là une belle potentialité de facilitation et de sécurisation des échanges entre patients et soignants car 86 % des établissements de santé sont dotés de messageries sécurisées, 78 % des laboratoires de biologies médicales et 57 % des professionnels de santé libéraux⁶.

Ce point 5 mentionne également l'intégration à l'ENS d'outils d'accès à des services de télésanté. Il peut s'agir de visioconférences, d'envois de photos ou d'imageries médicales, ces supports étant indispensables au développement

5 - Article 4 du RGPD.

6 - « Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA, p. 8.

de la télémédecine et des télésoins. A l'heure actuelle, bon nombre de ces échanges se font par le biais de la plateforme Doctolib, fréquemment utilisée dans le cadre des téléconsultations. Cela n'est d'ailleurs pas sans poser problème lorsque l'on sait que ce prestataire héberge ses données chez Amazon.

Enfin, et de manière assez large, le point n° 6 de l'article L. 1111-13-1 prévoit l'accès, « À tous services numériques ». Certains usages sont cités, tels notamment « les services développés pour favoriser la prévention ». On peut à ce titre relever les formidables opportunités que représente l'Intelligence Artificielle en matière de prévention, l'utilisation des algorithmes en santé pouvant permettre l'envoi de messages de prévention personnalisés ciblant plus particulièrement les destinataires en fonction de leur exposition aux risques⁷.

Le point 6 vise également les services permettant une évaluation de la qualité des soins. Ce dispositif devrait ainsi pouvoir être utilisé pour réceptionner les évaluations et les avis des usagers sur le système de santé, sur le modèle du dispositif e-satis qui existe déjà et qui, piloté par la Haute Autorité de Santé, mesure la satisfaction des patients hospitalisés. L'outil numérique sera ainsi amené à remplacer les questionnaires papier encore fréquemment utilisés par les établissements.

Le texte prévoit également l'intégration d'outils permettant « de fluidifier les parcours et les services de retour à domicile ». Est à ce titre prévue la mise en place d'un agenda de santé, sorte de Doctissimo généralisé. Ce dispositif, qui était annoncé pour 2022, devrait enfin être développé durant l'année 2023. Cet agenda permettra également l'envoi de rappels de consultations ou de vaccinations, le carnet de vaccination étant une autre rubrique déjà présente dans Mon espace santé.

Toutes les opportunités visées au point 6 ne peuvent ici être exposées mais la rédaction proposée permet de comprendre que Mon espace santé n'est pas un dispositif figé mais au contraire pensé comme un outil évolutif amené à s'enrichir au gré des évolutions technologiques.

Le point 7 de l'article vise enfin l'intégration dans l'ENS de toutes les données relatives à l'accueil et à l'accompagnement assurés par les établissements et services sociaux et médico-sociaux⁸. Dans une logique de décloisonnement de la prise en charge, il apparaît en effet impératif que ce nouvel outil numérique ne soit pas exclusivement consacré au secteur sanitaire ou à la médecine de ville.

Si cela n'est pas explicitement mentionné dans l'article L. 1111-13-1, l'ENS est également susceptible d'être le réceptacle de la déclaration de personne de confiance ou des directives anticipées du titulaire. Il sera également possible de mentionner dans le profil médical les volontés relatives aux dons d'organes.

Le rapport Pon et Courry, précédemment mentionné, faisait également état d'autres fonctionnalités non explicitement reprises dans l'article L. 1111-13-1 mais qui pourraient relever des différents services numériques mentionnés au point n° 6. Il s'agit de la possibilité de développer un mécanisme de signature électronique des documents médico-administratifs, d'envoyer des rappels de vaccinations ou de prises de médicaments ou encore de l'expédition de messages d'alerte sanitaire. A l'inverse, l'ENS pourrait aussi permettre un envoi de signalements par les usagers ce qui faciliterait la pharmaco et la matériovigilance.

L'ambition du gouvernement est également de dématérialiser le carnet de santé des enfants pour en faire un carnet de santé numérique au travers d'un élargissement de l'utilisation de Mon espace santé.

On comprend donc que les opportunités offertes par ce *store* santé sont infinies et que cette plateforme sera nécessairement évolutive.

Il est important de préciser pour finir que les différents dispositifs mentionnés et susceptibles d'être intégrés dans l'ENS pourront aussi bien être développés par des acteurs publics que privés, des partenariats public-privé pouvant également être mis en place.

Une fois présentées les potentialités de cet Espace Numérique de Santé, envisageons les réalités de son essor sur le territoire.

7 - Sur le sujet lire notre article : Le futur Espace Numérique de Santé : un formidable outil de prévention, Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie, n° 28, mars 2021, p. 30.

8 - Référence est ici faite dans le texte à l'article L.312-1 du code de l'action sociale et des familles.

B. Le déploiement de l'Espace Numérique de Santé

La Cnam a été désignée comme autorité en charge du déploiement de l'ENS.

La loi Buzyn de 2019 a prévu une entrée en vigueur pour le 1^{er} janvier 2022. Si un peu de temps était ainsi laissé à l'État pour développer ce nouveau support numérique, il importait cependant d'aller vite afin que les Français ne se laissent séduire par des dispositifs analogues proposés par des opérateurs étrangers qui mettraient alors la main sur des millions de données de santé. Il en va ici de la sauvegarde de notre souveraineté en matière de gestion des données des citoyens français. En France, Docaposte, filiale de la poste spécialisée dans la e-santé et actuellement hébergeur du Dossier Pharmaceutique (DP), travaille déjà à proposer une sorte de carnet de santé numérique. Cette structure a certes le mérite d'être Française mais le risque est alors de voir se développer des propositions commerciales non interoperables et l'occasion serait ainsi manquée de mettre de l'ordre dans le marché de la santé connectée. Au début des années 2000, la France n'a pas su développer des systèmes d'information interoperables ce qui nuit encore aujourd'hui à l'efficacité de notre système de santé. Il importe donc de ne pas reproduire les mêmes erreurs.

Le processus de déploiement s'est accéléré en 2020. La Cnam a en effet lancé en mai un appel d'offres pour « la réalisation, l'hébergement, l'exploitation et la maintenance du dispositif Espace Numérique de Santé (ENS) » d'un montant estimé à 156 millions d'euros sur une durée de 3 ans. Ce marché a finalement été attribué fin novembre à l'Entreprise de Services Numériques Atos et au cabinet de conseil en informatique Octo Technology pour une valeur totale estimée à 130 millions d'euros hors taxes.

Un appel à candidatures a ensuite été lancé en vue de constituer une version pilote de la procédure de référencement au catalogue de l'ENS et de concevoir les modalités d'échanges entre Mon espace santé et les services référencés. Depuis, ont été réalisés les enrôlements des premiers services numériques dans le *store* santé. Des discussions sont également engagées afin de permettre le remboursement par l'assurance maladie des applis santé intégrées dans ce catalogue.

Comme cela avait été préconisé dans le rapport Pon et Coury, a également été mis en place, d'octobre à décembre 2021, un comité citoyen du numérique en santé permettant d'épauler la création de l'ENS. Celui-ci a regroupé des associations de patients ainsi qu'un panel de citoyens et a conduit à la formulation de préconisations dont certaines ont été suivies⁹.

Grâce à ces avancées, la délégation au numérique en santé a pu annoncer le lancement d'une phase d'expérimentation à compter de juillet 2021 sur certains territoires pilotes avec un objectif d'ouverture de 1,3 millions d'Espaces Numériques de Santé¹⁰.

Les délais annoncés sont presque tenus puisque Mon espace santé a été officiellement lancé sur tout le territoire le 3 février 2022. Ce lancement a pu être comparé par Olivier Véran, alors Ministre des solidarités et de la santé, à la révolution qu'a représenté il y a 25 ans le lancement de la carte vitale.

Au-delà des nécessaires difficultés techniques de déploiement et d'acceptabilité de ce nouvel outil numérique, se pose la problématique de l'illectronisme¹¹ et de la littératie en e-santé, 13 millions de Français étant concernés par cette fracture numérique¹². En considération de cela, le législateur a pris le soin de spécifier à l'article L. 1111-13-1 III du CSP que « Ces référentiels, labels et normes tiennent compte de la mise en œuvre par les services et outils numériques de mesures en faveur des personnes rencontrant des difficultés dans l'accès à internet et dans l'utilisation des outils informatiques et numériques ». De manière plus générale, l'article L. 1111-13-2 ajoute encore que « La conception et la mise en œuvre de l'espace numérique de santé tiennent compte des difficultés d'accès à internet et aux outils informatiques et dans l'usage de ces outils rencontrés par certaines catégories de personnes, en proscrivant toute discrimination fondée sur la localisation géographique, les ressources ou le handicap ».

L'outil se doit donc d'être inclusif.

9 - Par exemple l'accompagnement des professionnels et établissements de santé à l'alimentation du dossier médical et à l'envoi de messages sécurisés dans Mon espace santé ou encore la possibilité d'inscrire les directives anticipées dans le profil médical.

10 - Les territoires pilotes ont été la Loire-Atlantique, la Haute-Garonne et la Somme.

11 - L'illectronisme représente la difficulté, voire l'incapacité, que rencontre une personne à utiliser les appareils numériques et les outils informatiques en raison d'un manque ou d'une absence totale de connaissances à propos de leur fonctionnement. Le terme illectronisme transpose le concept d'illettrisme dans le domaine de l'informatique.

12 - Donnée mentionnée dans : Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA.

Le gouvernement a également compris l'importance d'investir sur la communication autour de ce dispositif. Des campagnes grand public ont ainsi été massivement lancées depuis le mois de septembre 2022. On pense notamment au spot de télévision mettant en scène une personne qui porte une tenue de spationaute pour accéder à son espace santé ou une vieille dame arrivant avec une brouette de dossiers médicaux chez son médecin.

Il importe également de communiquer auprès des soignants qui apparaissent comme les meilleurs vecteurs de communication à l'égard de leurs patients. Mais encore faut-il pour cela qu'ils soient convaincus par le dispositif. Plane encore dans l'esprit de tous l'ombre de l'échec du DMP. Cet échec s'est notamment expliqué par un défaut de communication des professionnels de santé vis-à-vis de leurs patients, ces soignants n'étant pas convaincus par les modalités de fonctionnement de la première version du dispositif¹³. Conscient de cela, le rapport Pon et Coury prévoyait déjà la signature, « d'une charte générale d'engagement » soumise aux différents acteurs du système de santé et qui prévoirait que « ces derniers s'engageront à apporter leur concours à ce grand projet national au service de tous les usagers »¹⁴. Ce n'est en effet que par une implication conjointe du gouvernement, des soignants et des patients que cet outil connaîtra le succès qu'il mérite. On ignore si un tel texte a été signé dans le cadre spécifique du déploiement de l'ENS mais l'on sait par contre qu'une charte « Engagé pour la e-santé », dont la portée est plus générale, a été signée en septembre 2022, entre les industriels de la e-santé et la délégation du numérique en santé¹⁵.

S'agissant du coût de développement de l'ENS, l'étude d'impact de la loi du 24 juillet 2019 l'estime, pour sa mise en place et son fonctionnement courant (maintenance et évolutions fonctionnelles et techniques nécessaires), à « 50 M€ pour la période 2019 à 2022 », et le développement du dispositif peut aujourd'hui s'appuyer sur l'enveloppe de 2 milliards d'euros mobilisée dans le cadre du Ségur du numérique en santé.

Se pose également la question de la sécurisation des données. Afin de répondre à cette problématique, Thomas Fatôme, directeur général de la Cnam, a notamment annoncé qu'un programme de *bug bounty* (chasse aux bugs) était mené par le collectif Yes We Hack pour traquer les éventuels problèmes de sécurité. Un travail étroit est également mené avec l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (Anssi) et la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Toutes les données collectées sont hébergées en France auprès de deux sous-traitants : la société Worldline au travers de sa filiale Santeos, concernant les données du DMP, et la société Atos pour toutes les autres données de Mon espace santé. Ces deux sociétés sont évidemment certifiées « hébergeur de données de santé » (HDS).

La Cnam et le ministère de la santé et de la prévention, représenté par la délégation au numérique en santé, sont responsables conjointement des traitements de données réalisés dans le cadre de l'ENS.

Le gouvernement a également l'ambition, si cela est autorisé, que les données de l'espace numérique alimente demain la plateforme nationale des données de santé (Health Data Hub).

Il faut savoir que les Français semblent séduits par cet outil. Une enquête, menée fin juillet 2020 par OpinionWay auprès de 2 100 citoyens âgés de 18 ans et plus, a en effet révélé que 8 Français sur 10 se déclarent « favorables » à l'utilisation de cet espace numérique et qu'un quart d'entre eux y est même « très favorables ».

L'expérimentation menée dans les 3 territoires pilotes semble par ailleurs avoir convaincu les utilisateurs puisque la Cnam a revendiqué un taux de fermeture de seulement 0,03 %. Lors du déploiement sur tout le territoire, moins de 2 % des utilisateurs ont refusé l'ouverture de leur espace santé. Il faut cependant prendre ces chiffres avec une certaine réserve car, comme on le verra dans la partie suivante, l'ouverture de l'ENS étant automatique, ce pourcentage peut peut-être au contraire révéler un désintérêt des personnes concernées.

Il faudra donc attendre les chiffres exprimant l'utilisation de ce dispositif pour pouvoir en mesurer le succès. Les premières données semblent encourageantes. Lors d'une conférence de présentation organisée le 13 février 2023, soit un an après le lancement généralisé de Mon espace santé, on apprend que 65,7 millions de comptes ont été créés. Il n'y a cependant que 7,9 millions d'utilisateurs à avoir activé le service et seulement 40 % d'entre eux qui ont ajouté des éléments

13 - Cf. *infra*.

14 - Page 16 du rapport précité.

15 - 235 industriels se sont ainsi engagés auprès de la délégation ministérielle au numérique en santé, pour mener à bien plusieurs chantiers numériques essentiels à la modernisation de notre système de soins et à l'amélioration de la prise en charge des personnes dans les secteurs sanitaire et médico-social. Un mois plus tard, 84 nouveaux signataires rejoignaient l'initiative.

dans leur profil médical. En avril 2023, la délégation au numérique en santé annonce encore que près de 122 millions de documents ont été téléversés depuis le lancement de l'ENS, l'objectif du gouvernement étant de 250 millions de documents déversés par an, soit 4 documents par an et par habitant. Les professionnels de santé se saisissent également de l'outil puisque, durant le seul mois de février 2023, plus de 10 millions de documents ont été envoyés aux patients par ces acteurs. Il semble cependant que les médecins de ville boudent quelque peu l'alimentation de Mon espace santé, les logiciels de gestion de cabinet (LGC) déployés procurant quelques insatisfactions, des dysfonctionnements de connexion au DMP étant constatés.

S'agissant des applications intégrées au *store* santé, la Cnam indique qu'elles étaient au nombre de 20 au début du mois de mars 2023.

L'application mobile de Mon espace santé, développée depuis mai 2022, a par ailleurs été téléchargée plus de 700 000 fois.

L'essor de l'ENS est par ailleurs accompagné par tout un réseau d'ambassadeurs qui présentent le dispositif aux usagers en tenant par exemple des stands au sein des établissements de santé ou en organisant des ateliers collectifs.

Un « guide de déploiement de Mon espace santé », à destination des patients et des personnels, a également été coconstruit par la délégation au numérique en santé, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) et la Cnam.

Si beaucoup reste à faire, il semble donc que la dynamique de l'Espace Numérique de Santé soit bien lancée¹⁶.

Une fois présenté le dispositif ainsi que son déploiement reste à montrer en quoi Mon espace santé constitue un véritable outil d'*empowerment* du patient.

Partie II : Le régime juridique de l'ENS où l'expression de l'*empowerment* du patient

Le régime juridique de Mon espace santé émane principalement de la loi Buzyn de 2019 mais il a été rapidement modifié par la loi d'accélération et de simplification de l'action publique, dite loi ASAP, du 7 décembre 2020¹⁷.

Ce régime est détaillé par un décret du 4 août 2021¹⁸.

On verra que malgré l'automatisme de l'ouverture de l'ENS, le titulaire reste décisionnaire **(A)** et que le fonctionnement de l'ENS confère au titulaire une véritable maîtrise sur ses données **(B)**.

A. Un patient qui reste décisionnaire de l'ouverture de l'ENS

L'ouverture et l'utilisation de l'ENS sont évidemment gratuites.

Ce *store* santé est désormais accessible sur tous supports : smartphone, tablette ou encore borne interactive. Comme indiqué, une application mobile a également été développée depuis mai 2022. Des tests réalisés par nos soins sur l'application dédiée permettent d'affirmer que le dispositif fonctionne très bien.

L'accès se fait à partir du NIR¹⁹ ou numéro de sécurité sociale puis d'un code personnalisé. L'ouverture est également prévue pour les bénéficiaires de l'Aide médicale de l'État (AME) avec création d'un identifiant spécifique.

Comme précédemment évoqué, l'ouverture de l'ENS est automatique. Afin de booster le déploiement du Dossier Médical Partagé (DMP), développé plus loin, la loi ASAP de 2020 a également prévu une ouverture automatique du DMP en même temps que celle de l'ENS. Précédemment, l'ouverture du DMP ne pouvait se faire qu'avec l'accord exprès du patient.

Désormais, qu'il s'agisse du DMP ou de l'ENS, l'ouverture se fait sans le consentement de la personne concernée. Dans une logique d'*opt-out*, le titulaire ou son représentant légal reste cependant en droit de s'opposer à une telle ouverture.

16 - Pour plus de détail, consulter : Mon espace santé : bilan du déploiement national et prochaines étapes, Dossier de presse du 3 novembre 2022, du ministère de la santé et de la prévention, l'assurance maladie et la MSA.

17 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

18 - Décret n° 2021-1048.

19 - Numéro d'Inscription au Répertoire des personnes physiques. Il s'agit d'un code alphanumérique servant à identifier les personnes de manière unique. Elles sont inscrites à partir de ce numéro dans le répertoire national d'identification des personnes physiques, géré par l'INSEE.

Il n'est cependant pas ici fait usage d'une logique classique d'*opt-out* puisque les textes prévoient que la personne concernée ou son représentant sont informés des modalités d'exercice de ce droit d'opposition **préalablement** à l'ouverture de l'ENS alors que l'opposition s'exprime habituellement *a posteriori*, c'est-à-dire une fois le dispositif ou l'opération envisagée mise en place.

On pouvait dès lors s'interroger sur la manière dont allait procéder le gouvernement. Pour ce faire des mails et courriers ont été envoyés du 2 mars au 9 mai 2022, à tous les bénéficiaires de l'assurance maladie afin de les informer de l'ouverture automatique et prochaine de leur espace de santé. Il a ainsi été procédé à l'envoi de 24 millions de courriers et 41 millions d'e-mails. Un numéro de téléphone, le 34.22, a également été mis à disposition du public. Les destinataires étaient prévenus que dans un délai de six semaines à partir de la réception du message informatif, ils pouvaient s'opposer à l'ouverture automatique de leur espace santé faute de quoi celui-ci serait automatiquement ouvert. Il a également été proposé de procéder à l'ouverture de l'ENS sans attendre l'expiration de ce délai.

Le titulaire de l'espace dispose de la possibilité de changer d'avis en clôturant, à tout moment, son espace santé précédemment ouvert.

Il est également proposé aux représentants légaux d'ouvrir un espace de santé pour leur enfant mineur. Il importe de préciser que ce dernier conserve la possibilité de s'opposer à la saisie dans son ENS d'informations médicales concernant des remboursements médicaux afférents à sa prise en charge. Ces dispositions permettent ainsi la préservation du secret médical du mineur. Si l'âge à partir duquel le mineur peut exercer ce droit n'est pas mentionné dans le texte, il faut classiquement se référer à l'âge de la majorité sanitaire. Cet âge n'est cependant pas non plus inscrit dans le marbre de la loi mais résulte de l'appréciation du médecin sur la maturité et le discernement du mineur. La pratique a cependant fixé cette majorité sanitaire autour de 13 ans, ce qui correspond à l'âge à partir duquel un mineur est autorisé à s'inscrire sur le registre de refus de donneurs d'organes.

Cette heureuse précision relative au mineur, qui concerne tous les volets de l'ENS, permet d'ailleurs de répondre à une critique préalablement exprimée par la Cnil qui faisait remarquer que le fonctionnement du Dossier Médical Partagé (DMP) ne permettait pas de garantir le droit au secret octroyé au mineur.

Ce choix d'une ouverture automatique s'explique par le fait que le législateur a voulu impulser une dynamique au développement de Mon espace santé et ainsi éviter les écueils de l'ancien dossier médical personnel qui ne pouvait être initialement ouvert qu'avec le consentement de son titulaire. Or, on sait que le dossier médical partagé peine encore à s'imposer auprès des soignants et des patients. On espère que cette ouverture automatique réalisée en même temps que celle de l'Espace Numérique de Santé permettra de généraliser son usage.

Hormis cet aspect quelque peu paternaliste résultant de l'ouverture automatique de l'Espace numérique de Santé, on peut pour le reste considérer que le titulaire a la pleine maîtrise de son espace santé.

B. Un titulaire qui a la pleine maîtrise de ses données

L'ancienne version de l'article L. 1111-13 du CSP présentait l'ENS comme un moyen de « promouvoir le rôle de chaque personne, tout au long de sa vie, dans la protection et l'amélioration de sa santé (en lui) permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social ».

Sans qu'on ne comprenne véritablement pourquoi, la loi d'accélération et de simplification de l'action publique²⁰, a supprimé cette définition en même temps qu'elle a réformé certains aspects du régime juridique de l'ENS.

Malgré cette suppression, le législateur a clairement entendu donner la possibilité au titulaire de maîtriser l'accès et l'usage de son espace santé.

Dans cet esprit, le IV de l'article L. 1111-13-1 dispose clairement « que le titulaire ou son représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur ».

Dans le même sens, le message informatif envoyé à l'ouverture de Mon espace santé précise que ce nouveau service public numérique permet au titulaire « d'être acteur au quotidien de sa santé et de celle de ses proches ».

.....
20 - Art. 98 de la loi n°2020-1525.

Le titulaire est ainsi maître des accès à son espace numérique. Il a en effet la possibilité d'octroyer « un accès temporaire ou permanent à son espace numérique de santé à un établissement de santé, à un professionnel de santé, aux membres d'une équipe de soins » ou, et cela est un ajout de la loi ASAP, « à tout autre professionnel participant à sa prise en charge ». On comprend de cet ajout que des non-professionnels de santé peuvent également accéder à l'ENS conformément à l'esprit de la loi Touraine²¹ qui a permis l'élargissement de l'équipe de soins à ces mêmes non-professionnels de santé. L'accès à l'ENS est dès lors aujourd'hui possiblement accordé à tous professionnels qui participent à la prise en charge de son titulaire.

Toujours dans une logique d'*empowerment*, le titulaire peut décider « de mettre fin à un tel accès » en bloquant l'accès aux professionnels de son choix. Il est également en mesure de faire le choix des documents qu'il entend rendre visibles et, au contraire, masquer certaines de ses données. Cette opération de masquage a été récemment optimisée afin de faciliter les choix de confidentialité. Désormais, l'ensemble des données peut être caché en un clic, ce qui permet plus aisément de sélectionner les seules données auxquelles le titulaire veut donner accès.

Le titulaire a également la possibilité d'extraire librement des données ce qui lui permettra notamment de faire valoir son droit à la portabilité désormais reconnu par le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD)²². Il sera ainsi en mesure de récupérer un historique produit par le prestataire d'un objet connecté afin de le transmettre à un autre prestataire de son choix.

Le titulaire a également la possibilité d'alimenter lui-même son espace de santé et plus spécialement la partie « profil médical » en y déposant des documents médicaux ou administratifs ou encore en mentionnant des informations personnelles comme l'existence d'allergies ou d'antécédents familiaux. C'est aussi le lieu idéal pour déposer les directives anticipées.

La meilleure illustration de la maîtrise du titulaire sur son espace de santé résulte dans le fait que les professionnels doivent obtenir son accord pour y accéder. Le titulaire est également en mesure de préciser les modalités d'accès à son carnet de santé numérique en cas d'urgence et dans l'éventualité où il ne sera pas conscient pour autoriser sa consultation.

En cas de manquement à cette obligation, des sanctions de plusieurs natures peuvent s'appliquer. Il s'agit ici de celles mobilisables en cas de violation du secret médical. Classiquement, une condamnation pénale peut être prononcée, l'auteur du manquement encourant un an d'emprisonnement et 15 000 € d'amende. L'engagement de la responsabilité civile du professionnel défaillant permettra également l'octroi de dommages et intérêts. La responsabilité disciplinaire du fautif sera également susceptible d'être engagée. Pourront enfin être mobilisées les règles relatives à la protection des données, les informations contenues dans l'ENS étant indiscutablement des données à caractère personnel, et qui plus est des données sensibles particulièrement protégées.

Il importe en outre de préciser que ces sanctions sont cumulables.

Les accès aux données de l'espace numérique sont également sécurisés par le recours à une « une matrice d'habilitation » qui permet des accès conditionnés aux données selon la profession de l'acteur qui entend les consulter, l'accès à l'intégralité des données n'étant pas possible.

La vérification du respect de ces restrictions et de cette autorisation préalable est rendue possible grâce au traçage des accès, le titulaire ayant la possibilité de consulter l'historique de ceux-ci.

A chaque fois qu'un professionnel de santé alimente l'ENS, une notification est par ailleurs envoyée par mail au titulaire de l'espace numérique. Ayant fait l'expérience de la réception de ces courriels, nous pouvons attester le bon fonctionnement du dispositif qui envoie un message indiquant « des professionnels de santé ont réalisé des actions sur des documents de votre Espace Numérique de Santé ».

La possibilité offerte d'implémenter des dispositifs connectés dans l'ENS ne peut également se faire sans le consentement exprès du titulaire. Ce dernier doit en outre être informé des finalités et des modalités de cet accès lors de l'installation du service. La durée de conservation des données devra par ailleurs être strictement proportionnée aux finalités spécifiées.

En dehors de ces situations de transmission des données dans le cadre de la conclusion de contrats relatifs à la

21 - Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

22 - Article 20 du RGPD.

mise en place de dispositifs connectés implémenté dans l'ENS, toute communication de données provenant de cet espace numérique est interdite en vue de la conclusion de tout contrat, y compris s'agissant de la souscription d'une complémentaire santé.

Si on peut voir dans cette disposition un certain relent de paternalisme, cette interdiction est motivée par la volonté du législateur de protéger le titulaire contre une démarche qui risquerait de lui être préjudiciable, cette transparence à l'égard de l'assureur pouvant conduire à une augmentation des primes, voire à un refus de couverture.

Hormis cette dernière réserve, on comprend que le titulaire de l'Espace Numérique de Santé est véritablement maître du contenu et de l'utilisation de ses données médicales.

Cependant, et craignant peut-être de tomber dans un excès de personnalisation qui a notamment pu expliquer l'échec de la première version du DMP, et afin aussi d'uniformiser les contenus des différents Espaces Numériques de Santé, la loi ASAP a réformé le régime institué par la loi de 2019 en supprimant la possibilité pour le titulaire de choisir les rubriques qui le composent, d'en masquer certaines ou de les clore individuellement. Il n'est plus possible non plus d'accorder un accès partiel, l'accord donné ouvrant désormais accès à l'intégralité des composantes de l'ENS, sous réserve néanmoins de la matrice d'habilitation et de possibles informations masquées.

Le pouvoir absolu du titulaire de l'ENS s'exprime enfin dans le fait qu'il a la possibilité de clôturer son espace de santé. Néanmoins, et afin de permettre la réversibilité de cette décision, l'ENS restera accessible au titulaire durant 10 ans afin de lui donner la possibilité de réactiver son espace. Une demande expresse permettra néanmoins d'obtenir la destruction définitive du contenu.

En cas de décès, un archivage de 10 ans est également prévu qui autorisera, dans le respect des règles applicables au secret médical, les ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité, à avoir accès à un certain nombre d'informations relatives au décès du défunt. Conformément aux dispositions du code de la santé publique, le titulaire dispose néanmoins de la possibilité d'interdire tout accès post-mortem à son espace de santé.

Si l'on peut se réjouir de cet *empowerment* du patient permettant de considérer que le titulaire de l'ENS a une véritable maîtrise sur ses données, on peut avoir quelques inquiétudes liées à l'expérience malheureuse du DMP²³, l'évolution de son régime juridique s'avérant riche d'enseignement.

La dimension d'*empowerment* du patient y était initialement très forte. Dans une volonté de favoriser l'accès du patient à ses données de santé, la première mouture du DMP, appelé d'ailleurs initialement dossier médical **personnel**, avait conduit à considérer avant tout ce dispositif comme un outil du patient. Dans cette logique, toutes consultations et alimentations du DMP devaient être autorisées par le patient. Ce mode de fonctionnement, trop largement autocentré sur le patient, s'est cependant avéré trop contraignant pour les professionnels de santé qui n'ont dès lors pas été séduits par le dispositif et n'en ont donc pas assuré la promotion auprès de leurs patients. Ce dossier médical personnel a dès lors été un coûteux échec.

La loi Touraine de 2016 a eu pour ambition de relancer le DMP en changeant son régime ainsi que le sens de son sigle pour le transformer en dossier médical **partagé**. L'idée était cette fois d'en faire, en priorité, un outil de circulation de l'information médicale entre les soignants. Désormais, tout médecin qui participe à la prise en charge d'un patient est présumé avoir une autorisation d'accès à son DMP.

Le patient conserve néanmoins la maîtrise de son DMP étant donné qu'il peut en refuser l'accès et qu'il a toujours la possibilité de masquer certaines de ses informations.

S'agissant du DMP, il semble donc qu'un équilibre ait été trouvé entre le souhait d'en faire un dispositif d'*empowerment* du patient et un outil de partage de l'information médicale entre les soignants. A ce titre-là, et pour une meilleure adéquation avec son nouveau régime peut-être aurait-il mieux fallu le rebaptiser DMPP, pour dossier médical **personnel et partagé**.

Il n'est peut-être pas certain que ce même équilibre ait été trouvé pour Mon espace santé car, les mêmes causes étant susceptibles de produire les mêmes effets, le législateur est peut-être allé trop loin dans la logique d'*empowerment* qui irrigue l'ENS. La crainte est alors, comme pour le DMP, que les soignants n'adhèrent pas à ce dispositif et n'en assurent pas la promotion auprès de leurs patients.

.....
23 - Outil créé par une loi 13 août 2004, il sera relancé par la loi HPST du 21 juillet 2009 mais ne sera finalement mis en œuvre qu'au début 2011.

Peut-être aurait-il été plus sage de prévoir, comme pour le DMP nouvelle version, un consentement présumé d'accès à l'ENS aux acteurs de la prise en charge du patient. Il aurait été également bon, comme pour le DMP là encore, d'octroyer un droit d'accès sans restriction au médecin traitant, c'est-à-dire sans possibilité de masquage des informations. Le tout néanmoins dans le respect d'un éventuel droit d'opposition du titulaire de l'ENS.

Il faut également espérer qu'il n'y ait pas que les patients qui se saisissent des opportunités de cet Espace Numérique de Santé. Celui-ci ne deviendra un outil efficace qu'à la condition que les professionnels s'en saisissent et surtout acceptent de l'alimenter ce qui n'est pour l'heure pas vraiment le cas du DMP. A ce titre, il est heureux de constater que des chantiers sont en cours pour faire évoluer les logiciels des professionnels de santé vers un cadre normatif commun afin de permettre une alimentation automatique de Mon espace santé.

En conclusion, et sous réserve des dernières inquiétudes exprimées, l'Espace Numérique de santé apparaît comme un très bel exemple d'*empowerment* du patient destiné à faire de ce dernier un véritable acteur de sa santé.

Le législateur et même allé au-delà de cette logique de prise de pouvoir du patient en affirmant que le titulaire doit être informé de « ses responsabilités en tant que gestionnaire de ses données ». Ce sujet de la responsabilisation des utilisateurs impose cependant de veiller à une bonne « éducation numérique » et soulève des problématiques spécifiques qui appellent un autre article...

Lydia Morlet-Haidara